



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E
HISTOPATOLÓGICO

**Procalcitonina como ayuda diagnóstica en infecciones bacterianas
sistémicas**

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

Autora:

Kelly Nicole Rigcha Villa

Tutor:

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez


Riobamba, Ecuador. 2024

DERECHOS DE AUTORÍA

Yo, **Kelly Nicole Rigcha Villa** con cédula de ciudadanía **0604534107**, autora del trabajo de investigación titulado: **Procalcitonina como ayuda diagnóstica en infecciones bacterianas sistémicas**, 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 autora de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 29 de Noviembre del 2024.



Kelly Nicole Rigcha Villa

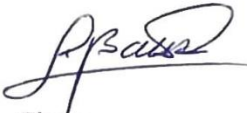
C.C: 0604534107

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL;

Quienes suscribimos, catedráticos designados Tutor y Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Procalcitonina como ayuda diagnóstica en infecciones bacterianas sistémicas** por **Kelly Nicole Rigcha Villa**, con cédula de identidad número **0604534107**, certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autora; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 09 de Diciembre del 2024.

Mgs. Mercedes Balladares Saltos
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

MsC. Elena Brito Sanaguano
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez
TUTOR



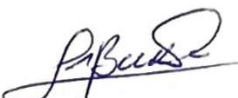
Firma

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Procalcitonina como ayuda diagnóstica en infecciones bacterianas sistémicas**, presentado por **Kelly Nicole Rigcha Villa**, con cédula de identidad número **0604534107**, bajo la tutoría de **Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez**; 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 autora; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 09 de Diciembre del 2024

Mgs. Mercedes Balladares Saltos
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

MsC. Elena Brito Sanaguano
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez
TUTOR



Firma



Dirección
Académica
VICERRECTORADO ACADÉMICO



CERTIFICACIÓN

Que, **KELLY NICOLE RIGCHA VILLA** con CC: **0604534107**, estudiante de la Carrera **LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO, NO VIGENTE**, Facultad de **CIENCIAS DE LA SALUD**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**PROCALCITONINA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA EN INFECCIONES BACTERIANAS SISTÉMICAS**", cumple con el **9%**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **TURNITIN**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 22 de Noviembre de 2024

Mgs. Carlos Iván Peñafiel Méndez
TUTOR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mis padres Raúl e Isabel por todo el esfuerzo, sacrificio y apoyo incondicional que me brindan en todo momento. A Madisson Lucia, por ser la más bonita luz de mi vida, al ser una hija maravillosa. A mis hermanos Franko e Isabela que, con su paciencia y cariño me ayudaron demasiado en esta etapa. A mis abuelitos Gonzalo, Laura, Seferino y Julia, que con sus consejos y sabias palabras me permitieron seguir adelante y mejorar como persona. A mis tíos y tías, que me motivaron a superar momentos difíciles y a disfrutar de los mejores. De igual manera a mis amigos Amanda y Carlos, que se han convertido en familia con el transcurso de los años. A Frida y Fredy por acompañarme cada noche de desvelo y poder cumplir con mis objetivos.

Kelly Rigcha

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios y a San Pedro por saberme guiar espiritualmente en cada paso y no dejarme caer. A mi familia y seres queridos por su apoyo incondicional y siempre estar en los momentos más adversos. A mis distinguidos docentes quienes supieron impartir de manera muy sabia sus conocimientos, especialmente a mi distinguido Tutor el Mgs. Carlos Iván Peñafiel que, sin su asesoría, orientación y sobre todo su valioso tiempo no sería posible haber llegado a este momento de mi vida. A mis Licenciadas que durante todas mis prácticas lograron transmitir todo su conocimiento y destreza. De manera especial a mis amigos por siempre estar presentes y apoyarnos mutuamente.

Kelly Rigcha

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	14
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	19
Infecciones	19
Infecciones bacterianas.....	19
Clasificación de infecciones.....	20
Sepsis	23
Complicaciones	24
Etiología.....	26
Por el lugar de adquisición.....	26
Por la asistencia sanitaria.....	27
Biomarcadores para el diagnóstico diferencial de Sepsis.....	29
Proteína C reactiva.....	30
Ácido láctico.....	30
Procalcitonina	31
Métodos para la determinación de procalcitonina.....	32
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	36
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	39
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES.....	58
BIBLIOGRAFÍA.....	59
ANEXOS.....	65

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Métodos de dosificación de la Procalcitonina	39
Tabla 2. Considerar que la prueba de Procalcitonina es utilizada como biomarcador para el diagnóstico primario de una infección bacteriana sistémica.	46
Tabla 3. Tasa de morbi-mortalidad de infecciones bacterianas sistémicas en pacientes hospitalizados.	52

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Cuadros clínicos por causa de virus.....	21
Ilustración 2. Cuadros clínicos producidos por protozoos.....	21
Ilustración 3. Cuadros clínicos producidos por hongos.	22
Ilustración 4. Cuadros clínicos causados por bacterias.....	22
Ilustración 5. Clasificación de la sepsis neonatal.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fisiopatología general de las enfermedades infecciosas	19
Figura 2. Evolución de la infección.....	23
Figura 3. Utilización de Biomarcadores en enfermedades infecciosas	29

RESUMEN

La infección bacteriana sistémica puede conllevar a sepsis, patología con alta prevalencia en los pacientes críticos y con un incremento en la mortalidad; el hemocultivo es una prueba de laboratorio indispensable en estos casos, pero ante la desventaja del tiempo que tarda para la obtención de los resultados, es preciso el uso de biomarcadores. El objetivo principal de este trabajo fue recabar información de la Procalcitonina como ayuda diagnóstica de infecciones bacterianas sistémicas. Esta investigación se realizó en base a un diseño documental bibliográfico de nivel descriptivo, no experimental. La población de estudio estuvo conformada por 83 fuentes bibliográficas y fueron seleccionadas según los criterios de inclusión y exclusión, hasta obtener 61 artículos científicos de la página oficial de la Organización Mundial de la Salud, PubMed, Scielo, Mediagraphic, Dialnet, Elsevier y Redalyc. Con el análisis y discusión de varios autores, se obtuvo que la Procalcitonina es la prueba de mejor opción para este diagnóstico, siendo el método de análisis más usado la Quimioluminiscencia por las ventajas analíticas de especificidad y sensibilidad del 90,03% y 90,46% respectivamente. La tasa de mortalidad va en aumento en grupos vulnerables sobre todo por la comorbilidad, donde se sugiere que la estancia hospitalaria sea mínima durante la recuperación.

Palabras claves: Infección Bacteriana Sistémica, Sepsis, biomarcadores, Procalcitonina.

ABSTRACT

Systemic bacterial infections can lead to sepsis, a condition with high prevalence among critically ill patients and increased mortality rates. While blood culture remains an essential laboratory test in these situations, its lengthy result turnaround time necessitates using biomarkers for quicker diagnosis. The main objective of this research was to gather information about Procalcitonin as a diagnostic aid for systemic bacterial infections. This study utilized a descriptive, non-experimental bibliographic documentary design. The research included 83 bibliographic sources initially selected based on specific inclusion and exclusion criteria, eventually narrowing it down to 61 scientific articles from reputable sources, including the World Health Organization, PubMed, Scielo, Mediagraphic, Dialnet, Elsevier, and Redalyc. Through an analysis and discussion by various authors, it was determined that Procalcitonin is the most effective test for diagnosing systemic bacterial infections. Chemiluminescence was identified as the most commonly used analytical method, demonstrating impressive specificity and sensitivity rates of 90.03% and 90.46%, respectively. Furthermore, the mortality rate is increasing among vulnerable populations, mainly due to comorbidity, which suggests that hospital stays should be minimized during recovery.

Keywords: Systemic Bacterial Infection, Sepsis, biomarkers, Procalcitonin.

Reviewed by:



RAQUEL VERONICA
ABARCA SANCHEZ

Lic. Raquel Verónica Abarca Sánchez. Msc.

ENGLISH PROFESSOR

c.c. 0606183804

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.

La infección bacteriana sistémica o también denominada septicemia es un estado patológico de alta mortalidad y prevalencia entre pacientes críticos, que es producido por la presencia de bacteremias, la detección precoz mediante el uso de biomarcadores permite complementar su valoración en conjunto con la clínica, de esta manera reduciendo complicaciones y garantizando un pronóstico favorable¹.

Dentro de estos está la denominada prueba de la Procalcitonina, que es una prohormona compuesta por 116 aminoácidos, que será almacenada dentro de los gránulos secretores de las células parafoliculares localizadas en la tiroides. Los niveles séricos normalmente son muy bajos, menores a 0,5 ng/ml ascendiendo de manera acelerada hasta 10 ng/ml que se relaciona directamente con una reacción inflamatoria bacteriana grave o shock séptico ya que es específica².

En infecciones comunes se han observado una elevada tasa de resistencia a los antibióticos, esta se puede presentar de manera innata por alteraciones en su genética o a su vez por el uso indebido y prolongado de los antimicrobianos, además de la falta de medidas eficaces para la prevención y control de enfermedades. En el caso de la bacteria *Escherichia coli* la resistencia se oscila entre el 8,4% y el 92,9% mientras que en la *Klebsiella pneumoniae* es del 4,1% y el 79,4% esta última se considera una bacteria potencialmente mortal en infecciones nosocomiales y septicemias en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos³.

La Organización Mundial de la Salud, actualmente indica que la sepsis es una enfermedad grave donde es crucial la atención médica, según registros del 2020 se produjo cerca de 48,9 millones de casos y 11 millones murieron, lo que representa al 20% de defunciones en el mundo, además se ha observado que uno de los principales factores de riesgo llega a ser por causa de la resistencia microbiana donde se estima que en el 2019 se produjo 4,19 millones de muertes relacionadas a esta patología⁴.

La Organización Panamericana de la Salud en el año 2023 indica que aproximadamente se presentan 31 millones de casos y de estos 6 millones no sobreviven, predominando estos valores en los países de bajos y medianos ingresos; además, el 70% del personal de salud no practica de forma correcta las normas de bioseguridad y el 50% de equipos médicos no cuentan con un proceso de esterilización adecuado, atribuyendo que si existiera un adecuado manejo en los protocolos de higiene, se lograría salvar millones de vidas al año⁵.

En China hasta el 2019 se considera a esta enfermedad como una de las causas más importantes de morbi-mortalidad, ya que representa el 25% de muertes en las unidades de cuidados intensivos y la incidencia aumentan anualmente entre un 8 y 13%. En un estudio realizado en el Hospital Universitario de Dalian dio como resultado de un total de 150 pacientes que 66 tienen septicemia y 84 shock séptico, observándose la supervivencia del 24% y 42% respectivamente. Para ello, se utilizó la puntuación de la Escala de Valoración de Disfunción Orgánica (SOFA) y la Procalcitonina, concluyendo que se asocia fuertemente como predictor de supervivencia, es decir que este facilita al análisis y pronóstico en dicha patología⁶.

La septicemia es considerada potencialmente mortal en Australia, según los últimos registros del año 2019, por cada 100 000 pacientes 88 son diagnosticados con sepsis y cada año mueren 5 000 a 18 000 adultos en las unidades de cuidados intensivos. Además, en los grupos aborígenes de este país las cifras son cuatro veces más altas. Del 70% al 80% es adquirido en la comunidad, en cuanto a los sobrevivientes quedan con secuelas a nivel físico, cognitivo y psicológico⁷.

Para el 2022 en España, la infección bacteriana sistémica es catalogada como la enfermedad más relevante dentro de las unidades de cuidados intensivos, ya que por cada 100 000 habitantes se presenta 333 casos anuales y de esta, se observa una tasa elevada de grave ya que por cada 10 000 pacientes 97 son diagnosticados. El 29% de casos evolucionan a graves y el 9% termina en shock séptico. En cuanto a la mortalidad se estima un número de 13 000 muertes por año y su incidencia va en aumento del 7% a 9%⁸.

Una investigación realizada en Norteamérica en el 2019 se detalla que, de 2,2 millones de hospitalizados alrededor de 95 154 son casos de sepsis de origen comunitario y 11 534 son de inicio nosocomial siendo este el que tiene mayor probabilidad de muertes, además de atribuirle la comorbilidad de los pacientes. Concluyendo que de cada 200 pacientes hay 8 casos y 1 de cada 3 fallecen, indicando que se debe establecer iniciativas de vigilancia y prevención eficaces⁹.

Un estudio realizado en México durante el 2021, un total de 2 3790 pacientes ingresaron a los servicios de urgencias entre hospitales públicos y privados, 307 pacientes fueron diagnosticados con sepsis y 41 de ellos evolucionan a shock séptico. La tasa de mortalidad se ve representado por el 16,9% y el 9,39% fallecieron mientras que por shock séptico fue del 65,85%, cabe resaltar que se omitieron factores de riesgo y el tiempo de estudio fue de 30 días¹⁰.

En Colombia, un estudio realizado en el Hospital de San José por el año 2022 mediante un estudio observacional se reunió 135 historias clínicas, donde se analiza que para desencadenar una sepsis se debe a una infección primaria, encabezando el de origen pulmonar con un 38,5%, seguido de la urinaria 16,3% y el 10,4% biliar. Entre los microorganismos aislados con más frecuencia son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*. Además de considerar la puntuación SOFA la mortalidad fue del 18,5%¹¹.

Con los avances científicos se han ido instaurando nuevos tratamientos médicos, aun así, se sigue presentando una tasa alta de mortalidad en Paraguay, en el año 2022 tras realizarse un estudio retrospectivo en el Hospital Nacional, se observaron resultados de 160 pacientes, el 65,6% fueron de origen comunitario y el 34,4% fue intrahospitalario con una mortalidad del 60,7%, específicamente en esta primera se da con más frecuencia cuando inicia en la piel y partes blandas así como urinaria. Entre los microorganismos que se aislaron con regularidad están *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus coagulasa negativa*¹².

En Argentina, el 20% de muertes al año a nivel mundial se debe a causa de la infección bacteriana sistémica, sin embargo, a nivel nacional en el periodo del 2017 al 2019 obtienen un 25,7% en el incremento de la mortalidad con relación a las causas que se consideran potencialmente ligadas a la enfermedad, perjudicando en gran parte a la población de edad avanzada. Entre los orígenes asociados y más frecuentes son la neumonía y la peritonitis, concluyendo que se da con frecuencia si los pacientes tienen antecedentes patológicos¹³.

En Ecuador la septicemia es considerada un problema de salud pública; en un estudio realizado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el 2018, se pudieron observar que, de 2 835 pacientes con criterios de Sepsis el 15.1% presentaba un cuadro verdadero, un 10% grave y el 73.9% choque séptico¹⁴; por otro lado, en un hospital diferente de la ciudad de Quito se observó que la tasa de mortalidad por dicha patología es del 27,3%, mientras que en otra investigación realizada en Esmeraldas fue del 5,06% y en Guayaquil fue del 17,2%. En pacientes con shock séptico la mortalidad fue del 46% al 50%¹⁵.

En el año 2023, un estudio observacional realizado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín indica que durante la pandemia del COVID-19 se implementa el uso de la procalcitonina, al ser específico en infecciones bacterianas, su valor se mantiene normal ya que esta es de origen viral. Asumiendo que si se eleva por encima de su rango establecido están frente a una infección añadida, es decir de otros agentes microbianos y de esta manera iniciar un tratamiento eficaz y dar seguimiento al mismo¹⁶.

Con la finalidad de discriminación entre infección bacteriana y respuesta inflamatoria sistémica, es necesario la utilización de biomarcadores que permitan un diagnóstico oportuno. El uso excesivo y sin prescripción médica de antibióticos genera en su momento resistencia de ciertas bacterias, el desconocimiento de este hecho favorece el incremento de la estadía hospitalaria, como también los costos de salud y sobre todo un aumento en el índice de mortalidad^{4,5}.

La mortalidad por Sepsis hace que se reconsidere la implementación de tratamientos eficaces en vista de que 1 de cada 7 pacientes reciben esta atención⁵. Este proceso se vuelve tardío por varios factores como, la falta de conocimiento del personal de salud, la ausencia de un sistema fiable en la detección y los instrumentos necesarios, dado que unas suelen ser poco específicas y otras inoportunas, afectando la asistencia médica por la velocidad de entrega de resultados; sin embargo, el hemocultivo se vuelve indispensable en esta etapa ante la desventaja del tiempo que se invierte en este método, es preciso el uso temprano de la Procalcitonina como biomarcador primario. ¿Aporta las plataformas digitales información de la Procalcitonina como ayuda diagnóstica de sepsis?

El presente trabajo tiene como objetivo principal argumentar información de la Procalcitonina como ayuda diagnóstica de infecciones bacterianas sistémicas para el fortalecimiento de protocolos de terapia antibiótica, detallándose en 3 acápite:

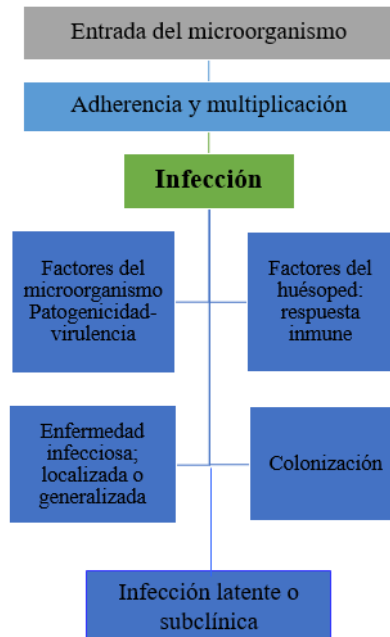
1. Analizar los resultados de investigaciones bibliográficas sobre los métodos de dosificación de la Procalcitonina para priorizar la técnica más eficiente.
2. Considerar que la prueba de Procalcitonina es utilizada como biomarcador para el diagnóstico primario de una infección bacteriana sistémica.
3. Especificar la tasa de morbi-mortalidad de infecciones bacterianas sistémicas en pacientes hospitalizados.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

Infecciones

Infección es la presencia y replicación de microorganismos patógenos (virus, hongos o bacterias) en tejidos, fluidos o cavidades del huésped es decir el organismo del ser humano, dando paso a un proceso infeccioso donde existe una interacción entre estos dos, la magnitud está representada por varios factores, especialmente por la respuesta inmune del macroorganismo (Figura 1)¹⁸.

Figura 1. Fisiopatología general de las enfermedades infecciosas



Fuente: García J.D. Enfermedades infecciosas. Concepto. Clasificación (2018).

Infecciones bacterianas

Estas son la expresión clínica de un proceso infeccioso, es decir que presentan signos y síntomas como el resultado del daño producido por un microorganismo. Se pueden clasificar ya sea por las manifestaciones clínicas, localización corporal, por el entorno, etc. La sintomatología es específica, sin embargo, entre los síntomas generales están: fiebre, diarrea, fatiga, dolor muscular y cefalea¹⁸.

Factores de riesgo

1. Edad.
2. Enfermedades crónicas subyacentes (diabetes, hipertensión, cáncer).
3. Alcoholismo, tabaquismo, uso de estupefacientes (vía parental).
4. Heridas o procedimientos invasivos (cateterismo vascular, endoscopias, cirugías).
5. Uso de medicamentos como antibióticos o inmunodepresores¹⁸.

Tipos de infección

Endógena

Están causadas por microorganismo que pertenecen a la flora natural del ser humano, es decir que colonizan habitualmente al huésped. Su relación con el hospedador es considerado comensalismo o simbiosis, por la razón de que se benefician de manera mutua, estas se encuentran en el tracto gastrointestinal, en la piel o lesiones y en el tracto genital. Además, varias son consideradas oportunistas por su leve potencial patógeno¹⁸.

Exógena

Se producen por una contaminación directa con el microorganismo que se localiza en el aire, suelo, animales del entorno, personas u otros portadores. Las rutas de transmisión pueden ser por vía aérea (gotas de secreciones respiratorias o aerosoles), fecal-oral (alimentos o agua contaminada), parental (transfusiones o inyecciones), inoculación transcutánea directa, sexual o por vectores¹⁸.

Clasificación de infecciones

De manera general se clasifica por el tipo de microorganismo que la inician ya sea viral, parasitaria, fúngica o bacteriana, posterior a estos datos se obtendrá especificaciones como en qué parte corporal se encuentra, el modo en qué se adquirió y el lugar, es decir si es de origen comunitario o dentro de una casa de salud (hospitales generales o de especialidades, subcentros).

Por el agente etiológico, se dividen en virus, parásitos, hongos y bacterias. Este primero es un microorganismo infeccioso que consta de un segmento de ARN o ADN que está rodeado por una envoltura proteica, que necesitan de una célula viva para poder cumplir con su desarrollo y replicar su material genético. Su transmisión puede ser por vectores o fluidos corporales, por ejemplo, los mosquitos por su picadura o por los fluidos al momento de toser, de esta forma impregnándose en objetos y distribuyéndose en el aire a medida de que tan transmisible sea será su propagación (Ilustración 1)¹⁹.

Ilustración 1. Cuadros clínicos por causa de virus

Patógeno	Enfermedades
Herpes simple 1 y 2	Infección neonatal, encefalitis, infección diseminada
Citomegalovirus	Infección congénita, mononucleosis infecciosa, hepatitis.
Adenovirus	Faringitis, cistitis, meningoencefalitis, hepatitis
Coronavirus	Infecciones de vías respiratorias, SARS
VIH	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
Rinovirus	Resfriado, neumonías
Parvovirus	Artritis, anemia.
Rotavirus	Gastroenteritis
Virus de la Rubéola	Rubéola
Virus de la Hepatitis C	Hepatitis C
Flavivirus	Fiebres hemorrágicas

Fuente: Mata Tatiana. Bacteriemias y fungemias (2020).

Parásitos: es un grupo de microorganismos eucariotas con un tamaño que por lo general es de 10 y 50 μm , existen más de 50 000 especies descritas. Varios son de vida libre y pueden habitar en ambientes húmedos, suelos, agua dulce (ríos, lagos) o el mar. Algunas necesitan de un hospedador para poder alimentarse y completar su ciclo de vida, por tal motivo se consideran parasitarias (Ilustración 2)¹⁹.

Ilustración 2. Cuadros clínicos producidos por protozoos

Patógenos	Enfermedades
<i>Toxoplasma gondii</i>	Toxoplasmosis congénita
<i>Trypanosoma cruzii</i>	Enfermedad de Chagas
<i>Plasmodium spp.</i>	Paludismo
<i>Giardia lamblia</i>	Giardiasis
<i>Entamoeba histolytica</i>	Colitis aguda, abscesos hepáticos
<i>Leishmania spp.</i>	Leishmaniasis visceral o cutánea

Fuente: Mata Tatiana. Bacteriemias y fungemias (2020).

Hongos: pertenecen al reino Fungí, son células eucariotas y algunos tipos pueden ser unicelulares o pluricelulares. Sus esporas pueden estar en el aire, plantas o el agua por lo tanto su transmisión constantemente suele ser por contacto o por instrumentación médica contaminada como por no estar esterilizada correctamente (Ilustración 3)¹⁹.

Ilustración 3. Cuadros clínicos producidos por hongos.

Hongos	Enfermedades
<i>Candida spp.</i>	Endoftalmitis, candidemia, esofagitis, infecciones diseminadas
<i>Cryptococcus</i>	Meningitis, neumonía
<i>Fusarium spp.</i>	Fungemia, infecciones diseminadas
<i>Pneumocystis jiroveci</i>	Neumonía inmunodeprimida

Fuente: Mata Tatiana. Bacteriemias y fungemias (2020).

Bacterias: Según la Organización Panamericana de la Salud, las bacterias son microorganismos unicelulares. Estos son transportados por el agua, viento e incluso otros seres vivos como animales, plantas y sobre todo el humano. Además, llegan a sobrevivir en las superficies de ropa, cabello o piel. Pueden crecer a temperatura ambiente en alimentos y también en cicatrices, heridas y otros órganos (Ilustración 4)¹⁹.

Ilustración 4. Cuadros clínicos causados por bacterias.

Bacterias	Enfermedades	Vía de transmisión
<i>Escherichia coli</i>	Gastroenteritis, IVU, meningitis neonatal	Fecal-oral, endógena
<i>Salmonella entérica</i>	Gastroenteritis	Fecal-oral
<i>Salmonella tifi</i>	Fiebre tifoidea	Fecal-oral
<i>Shigella disenteriae</i>	Disentería bacilar	Fecal-oral
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infecciones oportunistas, neumonías	Nosocomial, contacto, alimentos, endógena
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Amigdalitis, escarlatina, fascitis necrotizante	Contacto
<i>Clostridium tetani</i>	Tétanos	Inoculación
<i>Tuberculosis micobacteria</i>	Tuberculosis	Respiratoria
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Tracoma, linfogranuloma venéreo	Vía sexual, contacto
<i>Treponema pallidum</i>	Sífilis	Vía sexual, contacto
<i>Haemophilus influenzae</i>	Meningitis, neumonía, sinusitis	Respiratoria
<i>Helicobacter pilori</i>	Úlceras gastroduodenales	Alimentos, oral-oral
<i>Campylobacter jejuni</i>	Gastroenteritis	Fecal-oral, alimentos
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Gonorrea	Vía sexual
<i>Neisseria meningitidis</i>	Meningococemia y meningitis	Respiratoria, contacto
<i>Brucella spp.</i>	Brucelosis	Zoonosis, alimentos
<i>Estafilococo aureus</i>	Infección alimentaria, en heridas y shock tóxico	Alimentos de contacto, endógenos, nosocomiales

Fuente: Mata Tatiana. Bacteriemias y fungemias (2020).

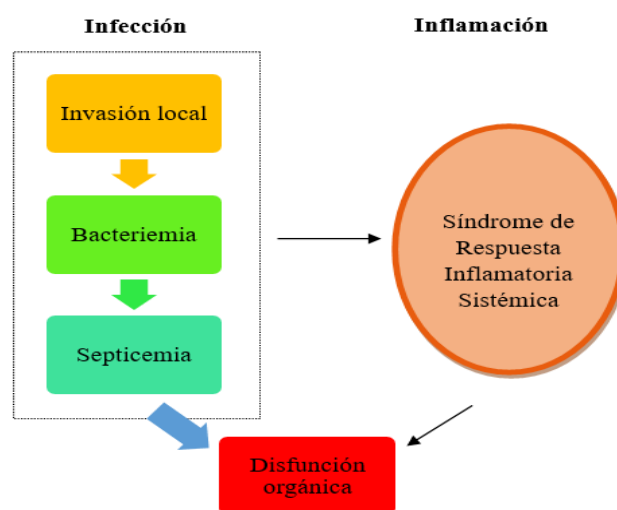
Sepsis

Es definida como un síndrome que abarca alteraciones fisiológicas, patológicas y bioquímicas. Actualmente una bacteriemia o septicemia, indica que se ha expandido por todo el torrente sanguíneo, considerando la presencia de una disfunción orgánica con riesgo mortal ocasionado por un desequilibrio en la respuesta del huésped ante una infección inicial, dando como resultado en estudios de hemocultivos positivos y valores anormales en varios parámetros de laboratorio¹⁸.

En el transcurso de los años los criterios clínicos han ido cambiando, ya que frecuentemente los signos y síntomas de una disfunción multiorgánica varían según la edad, la comorbilidad de los pacientes y la relación con la asistencia sanitaria, dificultando el descarte de otros tipos de padecimientos, de esta manera promoviendo a la realización de exámenes específicos a la brevedad del caso (Figura 2)^{5,17}.

Durante los últimos 40 años el conocimiento su fisiopatología ha tenido grandes avances, donde se ha reconocido a las endotoxinas como la molécula principal que desencadena la respuesta inflamatoria²⁰. Además, se ha observado que a su vez intervienen los procesos inflamatorios, de esta manera la presencia de las manifestaciones clínicas y sus diferentes grados de complicación se debe al desequilibrio que produce estos dos mecanismos¹⁸.

Figura 2. Evolución de la infección



Fuente: García Eva. Biomarcadores Pronósticos en Pacientes Hospitalizados con Sepsis (2018)

Complicaciones

El síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) es una de las manifestaciones clínicas que nos permite identificar según los siguientes criterios: hiperventilación, frecuencia cardiaca $> 90/\text{min}$, frecuencia respiratoria $> 20/\text{min}$, presión parcial de dióxido de carbono (PaCO_2) menor de 32 mmHg; leucocitos > 12.000 o $< 4.000/\text{mm}^3$; temperatura > 38 o $< 36^\circ\text{C}$ ¹⁹.

Da lugar cuando el organismo produce una respuesta inmunitaria desbalanceada frente a una infección, presenta uno o más de los siguientes criterios de SIRS: Alteración del estado mental, hiperglucemia en ausencia de diabetes, leucocitos > 12.000 o $< 4.000/\text{mm}^3$, sin embargo, puede presentar un número de leucocitos normal con más de 10% de células inmaduras, Proteína C reactiva > 2 veces el valor normal y la Procalcitonina duplica su valor normal¹⁹.

Sepsis Severa

Es un estadio severo de alto riesgo que se relaciona con el fallo de dos o más órganos. Está asociada a una disfunción orgánica, hipoperfusión o hipotensión que responde al tratamiento con líquidos; presenta valores anormales a varios niveles como, renal: Creatinina > 2 mg/dl y diuresis $< 0,5$ ml/kg/h; en la coagulación: Plaquetas $< 100.000/\text{mm}^3$, INR $> 1,5$ o a su vez TTPa > 60 seg; al nivel hepático: Bilirrubina > 2 mg/dl y acidosis metabólica¹⁸.

Shock Séptico

En este estado la hipotensión es uno de los criterios clínicos que llega a persistir incluso si se realizó una correcta reanimación con fluidos, además llega a presentar lactato > 4 mmol/L, acidosis metabólica, oliguria, además de relleno capilar prolongado. Estos pacientes requieren principalmente vasopresores para mantener una presión arterial > 65 mmhg y lactato de 2 mmol/L¹⁸.

Síndrome de disfunción multiorgánica

Es considerada como una situación clínica donde se presenta la función anormal de los órganos, resultando con una homeostasis alterada y por lo tanto requiriendo oportunamente soporte vital para el paciente. Esto va afectando diferentes niveles fisiológicos como renal, respiratorio, hepático, hematológico y cardiovascular. La activación de la cascada de coagulación conduce a la formación de fibrinógeno en fibrina, esta se adhiere a las plaquetas formando trombos generando el desencadenamiento de mediadores y causando obstrucción microvascular, las consecuencias se ven plasmadas en una coagulación intravascular diseminada y finalmente el fallo multiorgánico¹.

Disfunción respiratoria: en el fallo multiorgánico debuta esta afectación en el paciente, donde se presenta taquipnea o hiperventilación e hipoxemia. Alrededor del 85% necesitan ventilación mecánica en un lapso de 7 a 14 días, además de que en la mayoría de ellos desarrolla una lesión pulmonar aguda a severa, observándose en el momento de realizar una radiografía de tórax observándose infiltrados algodonosos reflejo de que existe como consecuencia un edema pulmonar¹⁹.

Disfunción cardiovascular: posteriormente se logra visualizar una hiperdinamia es decir una alteración en el volumen cardiaco elevado, ya sea por una taquicardia o hipotensión, obteniendo como resultado una mala distribución de flujo sanguíneo en varios órganos. Esto produce una depresión miocárdica apareciendo como un factor más para el desarrollo de edema pulmonar, además la hipoxemia induce a una vasoconstricción dando lugar a una hipertensión pulmonar¹⁹.

Disfunción metabólica: esto se da por un aporte inadecuado de oxígeno dando paso a una acidosis, por tal motivo se suele medir el ácido láctico dentro de los exámenes médicos. Entre otras de las alteraciones encontradas esta la hiperglucemia en la fase precoz, hipoglucemia en una fase tardía y a su vez hipomagnesemia, hipofosfatemia, hipokaliemia, hiponatremia e hipocalcemia¹⁹.

Etiología

Al ser un problema de salud global, se considera la importancia de instaurar un tratamiento rápido y eficaz, donde se toma en cuenta factores como el lugar donde se adquirió, su origen, su fuente y la comorbilidad del paciente. La etiología de las bacteriemias, se enfocan en las bacterias Gram negativas (BGN) y Gram positivas (BGP), tras varios estudios hoy en día su incidencia aumentó en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos asociados con instrumentos contaminados¹⁹.

Por el lugar de adquisición

Es de interés médico y gubernamental (Ministerio de Salud Pública) que se busca establecer criterios previos para identificar y reducir índices de morbi-mortalidad, ya que se puede iniciar por varios medios hasta desarrollarse a nivel sistémico, que es la más perjudicial llegando a la defunción del paciente. Comprender estas medidas facilitarán al registro de datos para próximos estudios y mejorar el manejo sanitario.

Origen comunitario

Las bacteriemias de este origen se presentan un 60% y se inician por infecciones urinarias, siendo esta la más constante en 46-53%, siguiendo de las respiratorias 12-27% y las abdominales 4-9%. Las bacterias que se aislaron con más frecuencia están la *E. coli* 49%, el *S. pneumoniae* 9% y el *S. aureus* 7%. Los focos donde inician también se hallan en piel o tejidos blandos, sistema nervioso y en ocasiones por causa desconocida¹⁹.

Origen nosocomial

Se presentan en un 27,3% en las unidades médicas de alta especialidad y 73,6% en las de segundo nivel. Las BGP predominan en un 65% y los *Staphylococcus* coagulasa-negativos (SCN) en un 31%. Cuando existe una rotura en la barrera cutánea la bacteria que se observa en su mayoría es *S. epidermidis*, le sigue *S. aureus* 13-16%, *Enterococcus spp.* 8-10%, *E. coli* 18%, *K. pneumoniae* 16%, *P. aeruginosa* 8% y *Proteus spp.* 1%¹⁹.

Con relación a su origen, se debe principalmente a causa de catéteres vasculares que va de un 14 a 52%, seguido del tracto urinario en un 18 a 39%, respiratorio 10 a 16% y abdominal 9 a 13% y el 16% es de origen desconocido. Cabe destacar que las bacterias se presentan con un porcentaje diferente según el área hospitalaria, en la unidad de cuidados intensivos las BGN prevalecen en un 36 a 47%, en el área quirúrgica los SCN representan un 16%, seguido de *S. aureus* 15%, *E. coli* 11% y *Pseudomonas spp.* 9.5%. En ginecología y pediatría la mayor causa de neumonías y bacteriemias es por *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*¹⁹.

Por la asistencia sanitaria

En estos casos que presentan este factor, predominan las BGN en un 64% y las BGP en un 36%, los microorganismos más importantes se encuentran la *E. coli* 25%, *S. aureus* 15% y *K. pneumoniae* 9%. En los pacientes crónicos tratados con hemodiálisis donde se realizan accesos vasculares, los microorganismos que más se han aislado son *Staphylococcus coagulosa* negativa 10-45%, *S. aureus* 3-40% y *Enterococcus spp* 2-20%. Para obtener un cambio en la etiología se debe mejorar el cuidado de dispositivos o instrumentos médicos, el desarrollo de guías clínicas, la incorporación de programas de detección precoz de infecciones bacterianas especialmente las sistémicas¹⁹.

Sepsis neonatal

Se define como un cuadro clínico que se desarrolla de una proliferación e invasión de agentes microscópicos patológicos ya sea hongos o bacterias dentro del torrente sanguíneo de los recién nacidos que se establece dentro de los primeros 28 días de vida; se clasifica según el tiempo de inicio, desde el nacimiento cuando hayan transcurrido 72 horas se considera temprana y tardía después de las 72 horas. La primera se relaciona con una transmisión materno-fetal y la segunda por procedimientos hospitalarios invasivos. De la misma manera se la puede relacionar con ciertas bacterias (Ilustración 5)²⁰.

La tasa de incidencia en países conceptualizados como desarrollados se oscila un porcentaje entre el 0,6 y el 1,2% de recién nacidos vivos, a diferencia de aquellos que se considera subdesarrollados alcanza valores entre un 20 y 40%. En el Ecuador, según datos registrados por Ministerio de Salud Pública, hasta septiembre del 2022 las muertes de recién nacidos representan el 10,93%²⁰.

En un proyecto investigativo desarrollado en las instalaciones del Hospital General Docente de Ambato (Ecuador) en el 2022, indica que los microorganismos aislados más frecuentes en los neonatos son *S. epidermidis*, seguido de *S. aureus*, este primero es relacionado con las infecciones adquiridas durante la estancia hospitalaria específicamente en las unidades intensivas designadas para los recién nacidos, influyendo en la tasa mortalidad dando paso a su incremento por factores como la prematuridad, bajo peso al nacer y el uso inadecuado de antibióticos²⁰.

De igual manera se llegaron a observar resultados donde se reportan enterobacterias en los hemocultivos realizados de los neonatos, entre ellas están *E. coli* y *K. pneumoniae* que se aíslan con menos frecuencia a diferencia de las bacterias Gram positivas, concluyendo que la causa más frecuente es que estas al encontrarse en superficies de material hospitalario llegan a ser difíciles de erradicar por lo que pueden desencadenar brotes o casos esporádicos en esta área²⁰.

Ilustración 5. Clasificación de la sepsis neonatal

	Inicio temprano	Inicio tardío (nosocomial)	
Transmisión	Vertical	Horizontal	
Inicio	Primeras 72 horas	Después de las 72 horas	
Gérmenes frecuentes	En el canal de parto: estreptococos del grupo B, <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>S. aureus</i> .	Por colonización de manos o material contaminado. Gram positivo: <i>Staphylococcus epidermidis</i> Hongos: <i>Candida sp.</i>	Gram negativos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> .
Presentación clínica común	Neumonía grave y de mayor mortalidad	Bacteriemia y meningitis	
Mortalidad	10 – 30%	10 - 15%	

Fuente: Guía de práctica clínica MSP (2015)

Diagnóstico clínico en neonatos

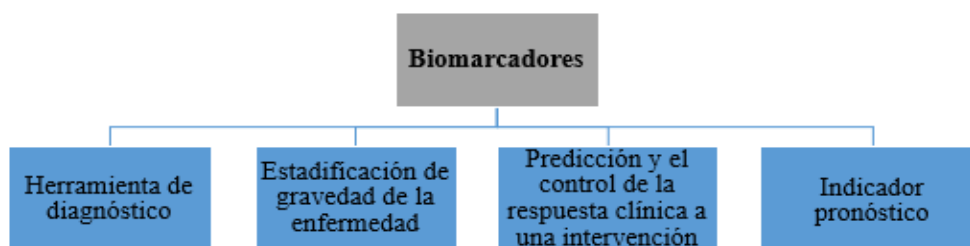
En los recién nacidos se presenta mala regulación de la temperatura ya sea fiebre o hipotermia, frecuencia cardíaca mayor de 180 o menor de 100/min, frecuencia respiratoria mayor de 60 y con quejido, intolerancia digestiva, incluso llega a presentar compromiso a nivel neurológico. En la fase tardía se suman los problemas hematológicos como ictericia, hiperbilirrubinemia, hepatoesplenomegalia y hemorragias²⁰.

En la Guía de Práctica Clínica descrita por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador indica que, la procalcitonina esta elevada fisiológicamente en las primeras 48 horas de vida, el límite superior de normalidad es de 3 ng/ml y posteriormente a los 3 días de nacido desciende, por lo tanto, la fiabilidad de usar la PCT en un RN no es recomendado a excepción de si se sospecha de un caso de inicio tardío, donde los valores van a sobrepasar los 0,5 ng/ml que es lo que se considera normal²⁰.

Biomarcadores para el diagnóstico diferencial de Sepsis

Un marcador biológico es una sustancia que puede medir en los fluidos corporales de manera objetiva un proceso biológico normal o patológico. Se utilizan con el fin de apoyar a la sospecha clínica de infecciones y el evaluar o instaurar antibioticoterapia de manera oportuna. Dentro de estos podemos analizar la proteína C reactiva (PCR) y el ácido láctico que presentan escasa especificidad para determinar etiología infecciosa a diferencia de la Procalcitonina (PCT) que tiene la capacidad de diferenciar entre una enfermedad de origen bacteriano o no (Figura 3)¹⁷.

Figura 3. Utilización de Biomarcadores en enfermedades infecciosas



Fuente: García Eva. Biomarcadores Pronósticos en Pacientes Hospitalizados con Sepsis (2018).

Proteína C reactiva

La proteína C reactiva está presente en el suero de pacientes sanos que llega a elevarse de manera significativa en la mayoría de los procesos infecciosos ya sea de origen bacteriano o viral, en inflamaciones y tejidos dañados. Alcanza su pico dentro de las 12 y 24 horas con niveles de 300 mg/l. Esta prueba mediante el método de aglutinación por látex es proporcional a la concentración de PCR y cuantificada por turbidimetría; su valor de referencia es $< 6 \text{ mg/l}^{17}$.

Está establecida para evaluar infecciones en fase aguda, la cual lleva utilizándose por décadas, se eleva en respuesta ante las infecciones bacterianas, sin embargo, también lo hace en las de origen viral y fúngica, es decir que su desventaja es que no es específica ni se relaciona con la gravedad de esta y demora más en descender sus niveles aún ya instaurado un tratamiento. A pesar de esto, llega a proporcionar evidencia de refuerzo para el diagnóstico sin dejar de lado criterios clínicos específicos como son la frecuencia respiratoria y la temperatura alta¹⁷.

Ácido láctico

El ácido láctico es un intermediario del metabolismo anaeróbico de los hidratos de carbono que proviene de órganos como el cerebro, piel, médula renal, eritrocitos y principalmente de músculo esquelético. La denominada acidosis láctica es consecuencia del aumento del lactato en sangre asociado a la disminución del pH arterial, como también la hipoxia que puede ser causada por condiciones clínicas como shock, neumonía, hemorragia aguda e insuficiencia cardíaca¹⁷.

Puede llegar a ser una herramienta muy eficiente para identificar la hipoperfusión tisular antes de alterar los signos vitales, también se usa como marcador de pronóstico tomando en cuenta el resto de las manifestaciones clínicas ya que no se recomienda tomar decisiones terapéuticas solo con este parámetro. Esta prueba indica los niveles de ácido láctico en sangre, se considera un predictor independiente de mortalidad, los valores normales en sangre venosa son de 4,5 a 19,8 mg/dl y en sangre arterial $< 11,3 \text{ mg/dl}^{17}$.

Procalcitonina

La PCT es una proteína contenida de 116 aminoácidos que cuenta con un peso de 13 kDa, sus niveles aumentan en un intervalo de 3 a 6 horas y alcanza su pico entre 6 a 12 horas después del momento inicial de una infección bacteriana con consecuencias sistémicas, tiene una vida media de 25 a 30 horas. En las personas sanas, las concentraciones plasmáticas se encuentran por debajo de 0,1 ng/ml².

La producción es regulada por el gen CALC-1, que se encuentra en el brazo corto del cromosoma 11. Este gen es el encargado de codificar la fragmentación por proteólisis sucesivas a la proteína preprocalcitonina (preprohormona) que tiene 141 aminoácidos y 16 kDa, a partir de esta se produce la procalcitonina por acción de una endopeptidasa en el retículo endoplasmático, que se expresa en las células C de la tiroides, además en otros órganos, pero en mínimas cantidades como en el pulmón, páncreas, hígado, intestino y tejido adiposo².

De manera fisiológica, las células C de la tiroides producen PCT en respuesta a la concentración elevada de Ca en el plasma, debido a determinados estímulos hormonales como glucocorticoides, glucagón, gastrina, somatostatina y otros. En condiciones patológicas, la producción no se origina por las células T ni por las concentraciones de Ca, sino porque está relacionado con el estímulo generado por los antígenos microbianos sobre todo endotoxinas¹⁸.

Valores de referencia

Dentro de los valores de referencia que se establece son:

- < 0,5 ng/ml: Poco probable. Puede haber una infección local.
- 0,5 – 2 ng/ml: Es posible una septicemia.
- 2 ng/ml: Es muy probable la infección sistémica.
- > 10ng/ml: Importante reacción inflamatoria sistémica de origen bacteriano grave o shock séptico¹⁹.

Métodos para la determinación de procalcitonina

Existen numerosos métodos que se diferencian por sus procedimientos, fundamentos, análisis cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo, sin dejar de lado el costo monetario de cada una de ellas. Los calibradores y anticuerpos que se utilizan aún no se han logrado estandarizar, causando interferencias en la interpretación de resultados, por tal motivo se recomienda que cada laboratorio maneje sus propios valores de referencia¹⁸.

Inmunocromatografía

El término cromatografía proviene de la palabra griega *chroma* que significa color y *graphein* que significa escribir, que hace referencia a una escritura en color o a través del color. El primer uso de la cromatografía en columna tiene registro el científico ruso Mikhail Tsvet que trituró carbonato de calcio en un envase, seguido de ello agregó hojas de una planta verde, seguido de un solvente orgánico. Tsvet observó bandas de colores separadas a medida que el solvente pasaba a través del tubo²¹.

La inmunocromatografía es uno de los inmunodiagnósticos más modernos que cuenta con varias ventajas principalmente la rapidez y la facilidad de la prueba. Esta técnica es utilizada con frecuencia debido a que no es necesario reactivos ni instrumentación adicional como en otros métodos. Es una técnica inmunológica que permite visualizar la reacción antígeno-anticuerpo por la acumulación del oro coloidal del conjugado en zonas específicas del papel de nitrocelulosa donde se fijan previamente anticuerpos de captura²¹.

En una casa comercial la determinación de PCT se realiza de manera semicuantitativa en suero o plasma. El principio de la prueba se basa en que, un anticuerpo monoclonal anti-Procalcitonina se inmoviliza en la región de la membrana de la prueba. Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos monoclonales anti-Procalcitonina conjugados con partículas de color que cubren previamente la almohadilla del test. Esta mezcla se moviliza a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos de esta. Si existe una cantidad suficiente en la muestra, dará como resultado una banda de color indicando que es positivo, mientras que la ausencia es negativa²² (Anexo 1).

Inmunofluorescencia

La inmunofluorescencia es una técnica de inmunomarcación que usa anticuerpos unidos químicamente a una sustancia fluorescente para de esta manera demostrar la presencia de una molécula en específica, esta puede llegar a tener variantes cuantitativas y cualitativas. En la marca denominada iChroma® permite que la PCT se determine de manera cuantitativa ya sea en suero o plasma²³.

Su principio indica que utiliza el método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector del buffer se une a la PCT en el suero de la muestra y los complejos antígeno-anticuerpo (Ag-Ac) son capturados por otro anticuerpo PCT que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa²³.

Esto quiere decir que mientras más antígeno de procalcitonina en el suero, más complejos Ag-Ac se acumulan en la tira de la prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del Ac detector refleja la cantidad de Ag capturado, esta información es procesada por el lector iChroma®, el cual muestra la concentración con un rango de trabajo para la prueba de 0,1 a 100 ng/ml²³ (Anexo 2 y 3).

Inmunoturbidimetría

Este análisis inmunoquímico puede medir antígenos específicos unidos al denominado complejo de anticuerpos, estos en el ensayo llegan a formar inmunoagregados insolubles que dispersan la luz y provocan cambios en la turbidez permitiendo ser medida de forma proporcional a la concentración encontrado del antígeno. Este método permite la determinación cuantitativa de proteínas plasmáticas por una reacción específica Ag-Ac. Esta interacción provoca una aglutinación que genera turbidez, la cual va a influir directamente sobre la intensidad de la luz transmitida. En DiaSys diagnostics® se basa en la inmunoturbidimetría, donde este procedimiento se realiza a través de la medición fotométrica de la reacción Ag-Ac entre los anticuerpos contra la PCT unida a partículas de poliestireno y la procalcitonina que está presente en la muestra²⁴.

El principio de la inmunoturbidimetría con partículas de refuerzo se basa en utilizar partículas recubiertas con el anticuerpo específico, que formara complejo con el antígeno en la muestra. Esta prueba es especialmente útil si el antígeno está presente en una mínima concentración. En este método, las partículas microscópicas extienden los inmunocomplejos formados de esta manera amplifican la señal y así proporcionan un incremento significativo de la sensibilidad de este²⁴.

Varios beneficios califican a la turbidimetría como el método más recomendado. No requieren un analizador específico ya que estos ensayos son fácilmente adaptables en analizadores fotométricos de uso frecuente. Por lo tanto, la turbidimetría no ocasionaría un costo adicional como, por ejemplo, para la compra de un equipo específico, lo que representa una alternativa económica y eficaz ante las pruebas nefelométricas. La turbidimetría facilita el procesamiento totalmente automatizado, sin separación de la muestra que consume mucho tiempo, permitiendo así un mayor rendimiento de la muestra y el aumento de la eficiencia²⁴ (Anexo 4).

Quimioluminiscencia (CLIA) y Electroquimioluminiscencia (ECLIA)

La luminiscencia es un fenómeno que describe a la estimulación que produce una molécula o átomo cuando regresa a su estado fundamental emitiendo luz. De esta manera la Quimioluminiscencia se originará por causa de una reacción química que genera un producto estimulado, que a su momento liberará energía sobrante en forma de emisión de luz al pasar a su estado fundamental. Se considera un método que aporta varios beneficios como su elevada sensibilidad, bajo costo y la rapidez a la obtención de resultados²⁵.

Estos sistemas de detección electroquimioluminiscente tienen muchas ventajas sobre otros sistemas de detección porque la medición es simple y rápida, no se usan radioisótopos, los límites de detección son extremadamente bajos; el intervalo dinámico de la cuantificación específica activa se extiende en seis órdenes de magnitud; y los marcadores activos ECL son extremadamente estables y pequeños de modo que pueden acoplarse múltiples marcadores a proteínas y oligonucleótidos sin afectar a su inmunoreactividad, solubilidad y su capacidad para hibridar²⁵ (Anexo 5).

La Electroquimioluminiscencia al igual que en la quimioluminiscencia, se generan a partir de sustratos estables que son productos capaces de emitir fotones, al cambiar de un estado intermedio inestable y energéticamente superior a una energía inferior más estable. La ECLIA es un inmunoensayo no competitivo, el Ac utilizado recubre a unas micropartículas imantadas, que tras la formación del complejo Ag-Ac, se fijan a un electrodo mediante magnetismo²⁵.

CAPÍTULO III. METODOLOGIA.

Nivel descriptivo: Se analizó la ayuda diagnóstica que representa la PCT ante una infección bacteriana sistémica, permitiendo reflejar los métodos más utilizados y eficientes, así como también los factores que desarrollan una infección bacteriana y a su vez un pronóstico viable para el paciente.

Diseño documental - no experimental: Se realizó mediante una revisión bibliográfica de lo efectuado en los últimos años, donde se utilizó a la Procalcitonina como biomarcador de relevancia ante el diagnóstico de una infección bacteriana sistémica.

Cohorte transversal: Porque la investigación se analizó en un determinado límite de tiempo ya que se utilizó información a partir del año 2019 al 2024.

Retrospectivo: ya que la información correspondió a estudios realizados anteriormente, es decir, que su procedimiento ya fue efectuado y la información proviene de artículos científicos obtenidos de bases datos relevantes.

Población

La población de estudio que se utilizó fue de 83 fuentes en los que se aborda la eficacia de la determinación de procalcitonina para el diagnóstico de infecciones bacterianas sistémicas, así como los métodos empleados para la obtención de resultados, publicadas en artículos registrados en bases de datos científicos: Google Académico, página oficial de la Organización Mundial de la Salud, PubMed, Scielo, Mediagraphic, Dialnet, Elsevier, Redalyc.

Muestra

En el presente proyecto se escogieron 61 fuentes de información como muestra según los criterios de inclusión y exclusión conformado por artículos actualizados obtenidos de bases de datos como: Google Académico, página oficial de la Organización Mundial de la Salud, PubMed, Scielo, Mediagraphic, Dialnet, Elsevier, Redalyc.

Criterios de inclusión y exclusión

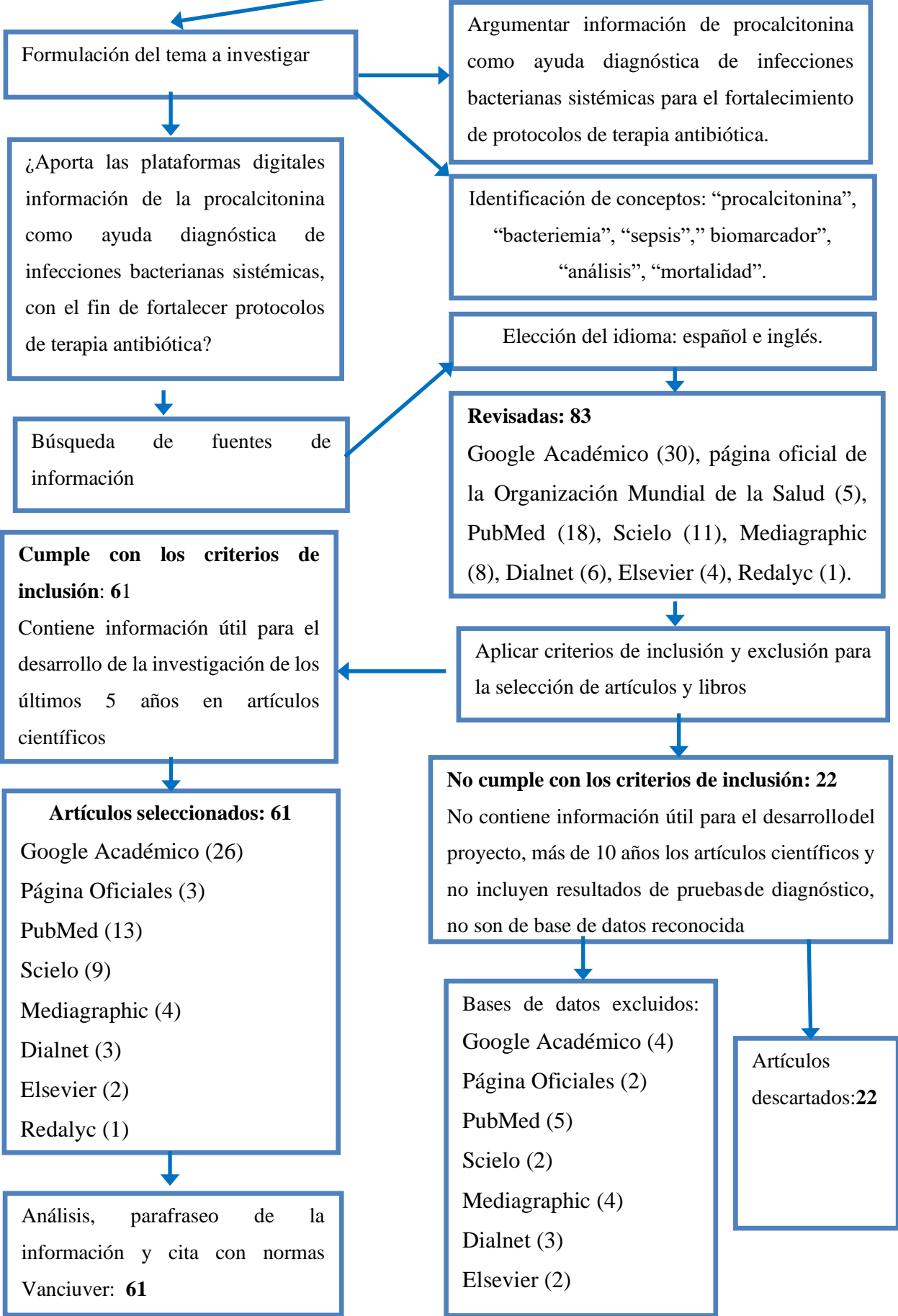
Criterios de inclusión

- Información de estudios con fecha de publicación desde el año 2019 al 2024, para constatar que los datos sean actuales.
- Definiciones que se mantengan vigentes obtenidas de artículos, libros y revistas digitales sobre el estudio de infecciones bacterianas sistémicas.
- Búsquedas en bases de datos certificados ya sea en idiomas inglés y español.
- Artículos científicos que incluyan pacientes con sepsis o probable septicemia, para comprender completamente el desarrollo de la patología

Criterios de exclusión

- Informes de estudios con más de cinco años de publicación ya que no poseen relevancia por su desactualización.
- Artículos duplicados, mal documentados e incompletos porque se desconoce si su información sea certificada.
- Investigaciones con datos que no contengan información centrada al tema de estudio y además no aporten a los objetivos propuestos.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA



CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta investigación para los resultados se seleccionaron en total 38 artículos dividido en 3 tablas, 10 que están enfocados en los métodos de análisis de la PCT, 15 en el uso de la PCT como biomarcador de diagnóstico y 13 en la tasa de morbilidad - mortalidad en pacientes hospitalizados.

Tabla 1. Métodos de dosificación de la Procalcitonina

Autor	N° muestras	Método/casa comercial	Sensibilidad funcional	Linealidad
Wang, et al ²⁶ .	305	CLIA/ Kit PCT CLIA/VIDAS	0,01 ng/ml 0,03 µg/L	0,01-110 ng/ml 0,05-200 µg/L
Dipalo, et al ²⁷ .	171	FLIA/KRIPTOR CLIA/LIAISON	0,02 µg/L 0,02 µg/L	0,01-100 ng/ml 0,02-100µg/L
Xin-Xin, et al ²⁸ .	185	Inmunocromatografía	0,1 ng/ml	0,49-13,90 ng/mL
Dupuy, et al ²⁹ .	138	CLIA/LUMIPULSE	0,02 µg/L	0,02-85 µg/L

Lippi, et al ³⁰ .	176	FLIA/KRYPTOR CLIA/ARCHITECT CLIA/ASSAY ACCESS ECLIA/ELECSYS ELFA/VIDAS CLIA/LUMIPULSE INMUNOTURB/DIAZYME CLIA/MAGLUMI	0,02 µg/L 0,01 µg/L 0,02 µg/L 0,02 µg/L 0,03 µg/L 0,02 µg/L 0,16 ng/ml 0,01 ng/ml	0,02-1000 µg/L 0,02-100µg/L 0,01-100 µg/L 0,02-100 µg/L 0,05-200 µg/L 0,02-85 µg/L 0,23-51 ng/ml 0,13-100 ng/ml
Wang, et al ³¹ .	108	CLIA/ARCHITECT ELFA/VIDAS	0,01 µg/L 0,03 µg/L	0,02-100µg/L 0,05-200 µg/L
Lippi, et al ³² .	208	CLIA/BECKMAN COULTER FLIA/KRYPTOR	0,01 µg/L 0,02 µg/L	0,20-52 ng/ml 0,02-1000 µg/L
Dupuy, et al ³³ .	162	INMTS/VITROS BRAHMS FLIA/KRYPTOR	0,03 µg/L 0,02 µg/L	0,02-60 mg/L 0,02-50 mg/L
Cho, et al ³⁴ .	119	CLIA/ATELLICA ECLIA/ELECSYS FLIA/ KRYPTOR	0,04 ng/ml 0,02 µg/L 0,02 µg/L	0,04-50 ng/ml 0,02-100 µg/L 0,01-100 ng/ml

Eidizadeh, et al ³⁵ .	64	CLIA/LIAISON	0,02 µg/L	0,02-100 µg/L
		ECLIA/ELECSYS	0,02 µg/L	0,02-100 µg/L
		CLIA/ARCHITEC	0,01 µg/L	0,02-100 µg/L

CLIA: Quimioluminiscencia; ECLIA: electroquimioluminiscencia; FLIA: Inmunofluorescencia; INMTS: inmunometría; ELFA: enzimoimmunoanálisis de adsorción con fluorescencia; INMT: inmunoturbidimetria.

Discusión

En la tabla 1, se observa los diferentes métodos de dosificación de la Procalcitonina que apoyan al diagnóstico de infecciones bacterianas sistémicas, se destaca a la quimioluminiscencia (CLIA) encabezando en todos los estudios, sin dejar de lado que la eletroquimioluminiscencia (ECLIA) que tiene ventajas que le permiten estar dentro de proyectos comparativos, mientras que la inmunofluorescencia es poco ejecutada, sin embargo la inmunoturbidimetría, el inmunoensayo de fluorescencia e inmunométricos, son escasos sus usos ya sea por su eficiencia o calidad.

Wang, et al ²⁶, busca evaluar el rendimiento de su nuevo kit de quimioluminiscencia en conjunto con el sistema de AE-180 desarrollado para la detección de la procalcitonina, este puede analizar 180 muestras por hora y únicamente se requiere 50 μ L de suero. Se desempeñó de manera eficiente teniendo como resultado una sobrestimación ligera de la concentración a comparación del otro inmunoensayo, la sensibilidad que presenta es de 0,01 ng/ml mientras que la de Vidas fue de 0,008 ng/ml, sin embargo, se expresa su buen desempeño y rendimiento para el uso clínico.

Dipalo, et al ²⁷, ofrecen una comparación de ensayos en analizadores Kryptor (FLIA) y Liaison (CLIA), con una cantidad de 171 muestras. Dentro de los valores obtenidos para Liasison tiene un valor máximo de 97,2 ng/ml y el valor mínimo de 0,02 ng/ml y Kryptor tiene un valor máximo de 103 ng/ml y el valor mínimo de 0,01 ng/ml. La media que se observa entre los dos métodos no mostró diferencias significativas por lo que consideran que ofrecen un excelente rendimiento con alta sensibilidad y especificidad.

Xin-Xin, et al ²⁸, en su estudio comparativo permite observar el análisis que se realiza donde por el método de CLIA por Lumipulse demuestra una gran correlación con el rango de trabajo que 0,12-50 ng/ml. Con referencia de un punto de corte de 0,5 ng/ml; sin embargo, solo 2 muestras presentaron discrepancias concluyendo que se debe a otras enfermedades mas no, a sepsis, resaltando su eficiencia y sus concentraciones bajas para trabajar.

Dupuy, et al ²⁹, la precisión del intra e interensayo de Lumipulse se mantiene entre un 2% y 5%. El límite de detección en las pruebas fue de 0,0029 ng/ml. Los resultados demuestran una buena concordancia entre las mediciones en comparación con la técnica de Kryptor. La nueva adaptación desarrollada para cuantificar PCT mediante CLEIA usa anticuerpos monoclonales de ThermoFisher que es considerado aceptable para uso clínico.

Lippi, et al ³⁰, en este estudio se enfoca en la utilización de la quimioluminiscencia como método más acertado para realizar la comparación de 10 multiensayos, teniendo como resultado una concordancia de más del 80% entre Lumipulse y Cobas, el mayor desacuerdo se dio entre Diazyme y Maglumi. Se observa que todos tiene buena correlación, sin embargo, se considera un problema la limitación del umbral ya que no existe un estándar, esto puede llegar a tener discrepancias en decisiones médicas al comparar los valores obtenidos de otros métodos, por el uso diferente de calibradores entre fabricantes.

Wang, et al ³¹, tras analizar el rendimiento de PCT Architect frente a Vidas teniendo de referencia a Kryptor, se pudo observar una excelente precisión, así como la sensibilidad funcional, de este primero que fue de 0,01 ng/ml y el segundo de 0,05 ng/ml. PCT-A demostró tener una buena relación con el ensayo de referencia, además de que en la evaluación de concordancia se incluyeron varios puntos de corte donde el más importante es de 0,25 ng/ml ya que permite guiar el inicio o interrupción de la terapia antibiótica. Con más del 93% indicando una fuerte correlación entre cada nivel de corte.

Lippi, et al ³², analiza el desempeño de la reciente prueba de quimioluminiscencia Beckman Coulter Access frente a los valores de Kryptor Brahms Trace, el primero logra determinar una muestra en 20 minutos y el otro en 19 minutos, brinda una estabilidad de calibración de 42 días y 15 días respectivamente, además de un rendimiento de 400 pruebas por hora, a diferencia del segundo que ofrece 155. La adaptación a varios sistemas del inmunoensayo permite concluir que este nuevo ensayo es una alternativa para evaluar ya sea de rutina o de emergencia en la práctica hospitalaria.

En el estudio comparativo de Dupuy y colaboradores, muestra datos de la correcta relación que se logró observar entre ensayo de Vitros Grahms y el de Kryptor Grahms, el valor de imprecisión entre estos dos es de menos del 5%, además se suma a la opinión de otros autores sobre la falta de estandarización de la calibración entre métodos. Finalmente se concluye que este primer inmunoensayo sea aplicado de manera confiable para obtener un buen rendimiento analítico³³.

Cho, et al ³⁴, las concentraciones que se obtuvieron mediante el análisis entre 3 inmunoensayos revelan que Atellica y Cobas resultaron con un sesgo negativo, este segundo fue de -0,01m este valor es alto para ser descartado en concentraciones bajas de PCT. Atellica subestimó la concentración en 11 muestras y sobrestimo en una a diferencia de Cobas subestimó solo en 9. De los análisis que se realizaron se mantuvieron dentro del rango de los puntos de decisión médica que son 0,25-0,50µg/L. Lo que indica que todos están fuertemente relacionados con Kryptor (referencia) a pesar de tener diferentes tipos de principios, sin embargo, alienta a desarrollar y establecer materiales y métodos que logren una estandarización.

En un análisis de comparación de tres inmunoensayos de Brahms se observa que las comprobaciones cruzadas de calibradores dieron como resultado desviaciones relevantes donde Architect y Elecsys fueron más altos que Liaison, semejantes con las muestras de pacientes. Una calibración falsa puede ser un problema actual en los laboratorios, provocando que en pacientes se aplique un uso excesivo de antibióticos, aumentando costos o suponer que hay éxito en la terapia empleada, a causa de que los valores de corte que comúnmente tiene Liaison sean más altos, recomendando que en el caso de estos ensayos se tomen en cuenta con analizadores similares, así lo indican Eidizadeh, et al ³⁵.

En este proyecto se observa que la inmunoturbidimetría presenta varias ventajas al momento del análisis como un volumen de muestra menor y ser económico, mientras que los inmunoensayos basados en la quimioluminiscencia tienen cierta preferencia por su alta precisión en los resultados y el corto tiempo de obtención, sin embargo, otros autores optan por el uso de la electroquimioluminiscencia, se descarta el uso de la inmunocromatografía debido a que el valor predictivo negativo no es siempre del 100%.

Al analizar las características que ofrecen cada uno de los métodos se debe dar importancia a los kits de inmunoensayos ya que al no existir una estandarización entre técnicas estos prestan una sensibilidad y especificidad diferente; se considera que la mayoría tiene un porcentaje alto de eficiencia y de confianza haciendo excepción en la inmunocromatografía, por lo tanto, los laboratorios optan por equipos que se acoplen a sus necesidades y al rendimiento que ofrece el mismo.

Tabla 2. La Procalcitonina y otros biomarcadores para el diagnóstico primario de una infección bacteriana sistémica.

Autor	N° de pacientes	Sistema de medición de fallo multiorgánico y otras pruebas de laboratorio (n)	Biomarcadores			Sepsis	
			PCT (n) VN: < 0,5 ng/ml	PCR (n) VN: < 6 mg/l	LAC (n) VN: <2 mmol/l	SI	No
Bakhshiani, et al ³⁶ .	45	Hemocultivos positivos (15)	Elevada (45)	Elevada (40)	No realiza	45	-
Neval, et al ³⁷ .	47	SOFA score de +2	Elevada (47)	Elevada (47)	Elevada (20)	47	-
Guzmán, et al ³⁸ .	66	Dímero D elevada (61)	Elevada (55)	No realiza	No realiza	55	11
Contenti, et al ³⁹ .	359	No especifica	Elevada (248)	Elevada (248)	Elevada (20)	248	111
Chang, et al ⁴⁰ .	119	Hemocultivos + (101) Hemocultivos contaminados (18)	Elevada (101)	No realiza	No realiza	101	18
Medina, et al ⁴¹ .	33	SOFA score de +2	Elevada (30)	No realiza	No realiza	30	3
Zafar, et al ⁴² .	266	Hemocultivos + (154) Hemocultivos contaminados (112)	Elevada (154)	No realiza	No realiza	154	112
Cahuamari, et al ⁴³ .	197	No especifica	Elevada (179)	No realiza	No realiza	179	18
Portero, et al ⁴⁴ .	100	SOFA score de +2 (17)	Elevada (35)	No realiza	No realiza	83	17

Cedeño, et al ⁴⁵ .	108	Hemocultivos positivos (66) Hemocultivos negativos (42)	Elevada (66)	Elevada (66)	No realiza	108	-
Calizaya, et al ⁴⁶ .	306	SOFA score +2 (59)	PCT (306)	Elevada (300)	No realiza	141	165
Morocho, et al ⁴⁷ .	40	VSG > 13 mm/hora (36)	Elevada (40)	Elevada (24)	No realiza	34	6
Delgado J, et al ⁴⁸ .	583	SOFA score +2	Elevada (241)	No realiza	No realiza	241	342
Rubio R, et al ⁴⁹ .	4439	SOFA score +2 (823) SRIS +2 (2928)	Elevada (2833)	No realiza	Elevada (2910)	3751	688
Guzmán A, et al ⁵⁰ .	66	Dímero D elevada (61)	Elevada (51)	No realiza	No realiza	66	-

SOFA: Evaluación Secuencial de la Insuficiencia Orgánica; PCT: procalcitonina; PCR: proteína C reactiva; LAC: lactato; VN: valor normal.

Discusión

En la Tabla 2, se observa como en varias indagaciones la procalcitonina tiene una gran utilidad, en el diagnóstico diferencial entre una infección bacteriana, viral o por hemocultivos contaminados, además de determinar un pronóstico, recalando que en varios sugieren que se utilice en conjunto con otros biomarcadores ya que se complementan haciendo que su especificidad y sensibilidad se maximicen. El punto de corte que consideran los estudios es de > 2 ng/ml sugiriendo que a estos pacientes se les debe administrar terapia oportuna ya que el riesgo de mortalidad no deja de ser una posibilidad y el ingreso a terapia intensiva es un hecho al obtener valores > 10 ng/ml.

Bakhshiani, et al ³⁶, durante su investigación a 30 pacientes del área de UCI, los clasifica en sépticos y sospechosos. Se analizan biometrías y hemocultivos, en el segundo grupo constan como negativos. Los resultados contemplan niveles elevados de la PCT en los pacientes sépticos y no en los sospechosos, así como la sPD1, mientras que la PCR en los dos grupos se altera. Se observa una importante relación entre estos 3 parámetros para un diagnóstico diferencial, no obstante, se recomienda una mayor investigación asumiendo que la sPD1 podría en un futuro etiquetarse como biomarcador.

Neval, et al ³⁷, según su estudio contempla a 47 pacientes del área de emergencias donde se analiza la procalcitonina, proteína C reactiva y lactato. Esta primero al analizarse individualmente tiene una especificidad y sensibilidad muy alta, sin embargo, al combinarla con el LAC y la PCR ofrece mejores resultados por su ventaja al descartar y predecir una bacteriemia, esto facilita al médico la toma de decisiones en el tratamiento, optando por uno más agresivo reduciendo el uso innecesario de antibióticos.

Guzmán, et al ³⁸, menciona a la procalcitonina como biomarcador de sepsis y como guía terapéutica, ya que el Dímero D a las 24 horas recién se vuelve más sensible. Tomando como valores de referencia con $< 0,1$ ng/ml se descarta, con $< 0,5$ ng/ml estamos frente a una infección, a sepsis > 2 ng/ml y ante un choque séptico a la cifra más cerca de 10 ng/ml; Con una muestra de 66 pacientes la mediana fue 7,4 ng/ml y a las 24 horas de 11,3 ng/ml. Concluyendo que los pacientes que presentaron ≥ 10 ng/ml tiene mayor probabilidad de mortalidad.

Contenti, et al ³⁹, durante el estudio se evaluaron a 359 pacientes, donde se observa que existe una mayor sensibilidad en la PCT, el punto de decisión para predecir una bacteriemia es de 2,25 ng/ml, además se obtuvo una alta especificidad en la presepsina, este primero tiene un ABC (Área bajo la curva) de 0,83 dicho valor que supera al lactato y a la PCR ya sea, trabajando en conjunto o individualmente, demostrando que estos 2 primeros pueden ser de ayuda esencial en el servicio de urgencias para identificar sepsis o shock séptico, así como estratificar la gravedad.

Chang Jian, et al ⁴⁰, indica que en muestras de pacientes con quemaduras y riesgo de infecciones los 110 hemocultivos que se realizaron 64 tuvieron crecimiento de bacterias gramnegativas donde la procalcitonina era elevada con una media de 2,67 ng/ml y en 38 tuvieron crecimiento de grampositivas la media fue de 1,03 ng/ml, sin embargo, en los de crecimiento polimicrobiano no fue significativamente alto con una media de 2,59 ng/ml. Este estudio destaca la importancia de su uso y la relación de predecir una infección en el torrente sanguíneo a causa de estos microorganismos y aún más por los niveles más altos que se presentan cuando son multirresistentes.

Medina, et al ⁴¹, dentro de su investigación se revisaron 33 pacientes con infección primaria identificada se analiza la procalcitonina y se obtiene que, 10 presentaron < 2 ng/ml, de estos 8 recibieron el alta médica y 2 ingresaron a la unidad de cuidados intensivos, 17 tuvieron valores < 10 ng/ml, 10 egresaron, 5 necesitaron terapia intensiva y 2 murieron, mientras que 6 resultaron \geq 10 ng/ml y 4 entraron a UCI, 2 de estos fallecieron. Mientras más elevada es la PCT el pronóstico es más grave ya que requirieron soporte vital o no sobreviven, además de considerar la escala SOFA, este biomarcador es importante permitiendo hacer un mejor uso de recursos hospitalarios y menorar gastos.

Zafar, et al ⁴², con el fin de determinar la utilidad de la PCT para el descarte de falsos positivos en cultivos, se realiza esta prueba a 266 pacientes. El punto de corte es de > 0,43 ng/ml con el que se obtiene una sensibilidad de 94,16% y especificidad de 91,07% a diferencia que si se eleva a 1 ng/ml se obtiene 68% y 100% respectivamente. Se asume que esta prueba tiene la facultad de predecir una bacteriemia verdadera, de los cuales 154 lo tienen y 112 resultaron contaminados, concluyendo que tiene un mejor rendimiento de esta manera evitando efectos adversos y la administración innecesaria de tratamientos.

Cahuamari, et al ⁴³, su estudio revela que, 561 pacientes son ingresados durante el 2021 con sospecha clínica de infección sistémica, ya que es la que más solicita la determinación de procalcitonina con un total de 197 casos de sepsis, donde el 21,82% tiene valores < 0,5 ng/ml, un 46,70% de 0,5 a 2 ng/ml y > 2 ng/ml con una frecuencia que representa el 31,47%, además se observa que la mayoría de ingresados con estos resultados anormales son del sexo masculino con un 69,34%. Se deduce que este biomarcador tiene más utilidad para el diagnóstico de septicemia sin dejar de lado la interpretación de su entorno clínico.

Portero, et al ⁴⁴, durante su proyecto se observa que a 33 pacientes con enfermedades prevalentes se les analiza la PCT donde los resultados son > 2 ng/ml y se contempla un alto riesgo de sepsis severa además se les pudo administrar antibioticoterapia oportuna ya que relacionándolos con la escala SOFA un grupo limitado de 7 tuvieron riesgo de mortalidad. Concluyendo que se le atribuye a la mejora en el diagnóstico precoz y la rapidez de la aplicación de tratamientos evitando la disfunción múltiple de órganos y determinando el ingreso necesario a la unidad de cuidados intensivos.

Cedeño, et al ⁴⁵, en su análisis comparativo, el conteo de leucocitos no se presentó una diferencia significativa en pacientes con hemocultivos positivos o negativos, a pesar de ser muy utilizado para identificar una infección es el menos útil, ya que varios pacientes sépticos en un inicio no presentan leucocitosis mientras que otros lo desarrollan hasta después de varias horas. Al procesar la PCR y PCT manifiestan concentraciones superiores en los que tuvieron crecimiento bacteriano; de esta manera se refuerza el argumento sobre el papel discriminatorio que se obtiene al utilizar estos biomarcadores y se plantea que el cultivo no se debería considerar un Gold estándar para este diagnóstico.

Calizaya, et al ⁴⁶, en su estudio el punto de corte de la procalcitonina es > 3 ng/ml, de 141 pacientes con sepsis 131 resultaron con > 1,3 ng/ml y un 20% se debe a 0 bacterias gramnegativas y de los 165 no sépticos solo 10 tuvieron ese mismo valor. La combinación con la escala de q SOFA de ≥ 2 , se obtuvo una mejor sensibilidad y especificidad de 92,9% y 93,9% respectivamente, atribuyendo que la capacidad de predicción diagnóstica de esta prueba se maximiza combinando estos 2, además de beneficios como la rapidez, precisión y baja complejidad, ya que individualmente se dificulta su rendimiento.

Morocho, et al ⁴⁷, durante su investigación realizada a neonatos pretérminos. La PCT se considera adecuada en un grupo que representa el 13% sus valores van de 0,5 a 2,39 ng/ml, un 45% posible sepsis que va desde 2,4 a 9,99 ng/ml y un 43% elevado ≥ 10 ng/ml. No obstante, la relación que existe con la PCR muestra un vínculo débil, así como con la VSG después de la primera hora de vida a diferencia que, después de las dos primeras horas esta correlación llega a ser moderada, además que específicamente resalta la presencia de una reacción inflamatoria por esta patología. Estos datos respaldan la necesidad de considerar múltiples biomarcadores para una evaluación precisa.

Alrededor de 583 pacientes, el 41,3% son diagnosticados con sepsis, la media del valor que se obtuvo dentro de las 72 horas fue de 1 ng/ml, mientras que en los no sépticos la media fue de 0,039 ng/ml. La sensibilidad más alta aprobada es de 90,46% obteniendo un punto de corte más bajo de 0,026 ng/ml, además de tener una especificidad de 90,03% y con un rango elevado de 5 ng/ml. Dando a entender que la probabilidad de sepsis aumenta según la concentración sérica de PCT así lo manifiesta Delgado, et al ⁴⁸,

Rubio R, et al ⁴⁹, en su investigación realizada se contempla 4439 pacientes de los cuales 823 tiene una puntuación SOFA de más de 2 puntos, así como para SIRS de 2928. Se obtiene resultados de la PCT donde 2833 presenta valores anormales y del Lactato alrededor de 2910. Se analiza que usando independientemente ya sea escalas o solo biomarcadores no se obtiene un buen rendimiento, sugiriendo que sean utilizados de manera combinada consiguiendo un diagnóstico oportuno y mejorando un pronóstico de mortalidad a corto plazo.

De una población de 250 expedientes, 66 cumplieron con los criterios de inclusión, donde se les realiza la determinación de biomarcadores entre ellos la procalcitonina que concluye con una media de 11,3 ng/ml dentro de las 24 horas y del Dímero D fue de 3 175 $\mu\text{m}/\text{ml}$. Se corrobora que la PCT por su especificidad y sensibilidad es adecuada para diagnosticar y guiar la terapia médica de sepsis a diferencia que con el otro se puede obtener resultados elevados por traumas o cirugías, puesto que así lo indica Guzmán A, et al ⁵⁰.

Tabla 3. Tasa de morbi-mortalidad de infecciones bacterianas sistémicas en pacientes hospitalizados.

Autor	N° Pacientes	Edad	Género		Comorbilidad		PCT (n)	Morbilidad (n)	Mortalidad (n)
			M	F	Si	No			
Ledesma, et al ⁵¹ .	207	> 18	109	98	162	45	Severa: > 7 ng/ml No severa: < 7 ng/ml	125	82
Medina, et al ⁴¹ .	33	> 18	-	-	33	-	> 2 ng/ml ≥ 10 ng/ml	29	4
Murillo, et al ⁵² .	261	> 18	139	122	231	30	> 30 ng/ml	194	67
Mamani, et al ⁵³ .	69	> 18 < 65	30	39	31	38	< 2 ng/ml (32) < 10 ng/ml (24) ≥ 10 ng/ml (13)	29	40
Escobar, et al ⁵⁴ .	57	> 18 < 76	33	24	37	20	≥ 10 ng/ml (42) < 10 ng/ml (15)	28	29
Arones, et al ⁵⁵ .	88	> 16 < 65	54	38	-	-	> 5,3 ng/ml < 5,3 ng/ml	57	31
Godinez, et al ⁵⁶ .	182	>18	86	96	95	-	> 10 ng/ml	162	20
Ortiz, et al ⁵⁷ .	150	> 18	150	-	150	-	≥ 10ng/ml	145	5
Tixi G ⁵⁸ .	129	RN	70	59	107	22	No especifica	112	17
Hernández, et al ⁵⁹ .	316	< 65	78	109	316	-	No especifica	156	160
Guzmán A, et al ⁵⁰	66	> 18	36	30	52	14	> 10ng/ml	41	25

Ruiz M, et al ⁶⁰	151	> 14	75	76	151	-	< 2 ng/ml	107	41
López J, et al ⁶¹	204	> 65	126	78	204	-	< 2 ng/ml	67	137

Discusión

Este estudio realizado en la ciudad de Cuenca-Ecuador, Ledesma, et al ⁵¹, revela que en un grupo de 207 pacientes de todas las edades donde aproximadamente un 75% presenta comorbilidades, se considera sepsis severa a los valores que son > 7 ng/ml, de estos fallecieron 82 y sobrevivieron 125 por lo tanto, existe una morbilidad de más de la mitad del valor de la muestra dentro de las unidades hospitalarias, además de aseverar que hay una estrecha relación con los días de hospitalización.

Según Medina y sus colaboradores, en su investigación realizada el procedimiento de una revisión de 33 pacientes con infección primaria identificada se determina la procalcitonina y obteniendo resultados donde, 10 presentaron < 2 ng/ml, 8 recibieron el alta médica y 2 ingresaron a la unidad de cuidados intensivos, 17 tuvieron valores < 10 ng/ml, mientras que 10 egresaron, 5 necesitaron terapia intensiva y 2 murieron, posterior a esto, 6 personas resultaron con ≥ 10 ng/ml y 4 entraron a UCI, 2 fallecieron⁴¹.

Anteriormente en el estudio mencionado concluye que 6,06% de la población muere por la gravedad de la enfermedad y el 93% sobrevive dando a entender que se si tiene antecedentes patológicos y el biomarcador se presenta y se mantiene elevado dentro de las 24 horas, mayor es la probabilidad de muerte, lo que impulsa a sugerir hacer el uso racional de los recursos médicos de tal manera evitar incluso una resistencia bacteriana o gastos innecesarios, así lo manifiesta Medina, et al ⁴¹.

Murillo, et al ⁵², indica que, de las 261 personas incluidas en este proyecto, 194 son los pacientes que sobrevivieron, es decir el 74,3% y el 25,7% murieron. Se identifica que no hay mayor relevancia entre hombres y mujeres ya que ingresaron el 53,3% y el 46,7% respectivamente; en consecuencia, toda esta población tuvo alguna comorbilidad y 139 más de una patología, de estos el 65,5% se mantuvieron con vida. Pacientes que se encontraban con shock séptico de origen respiratorio con un 34% y biliar con 12% presentaron mayores índices de mortalidad.

Mamani, et al ⁵³, dice que el mayor número de ingresados a UCI fue la población > 65 años representando al 60,9%, la población que tiene otras patologías es del 44,9%, fallecieron el 58% y 42% sobrevivieron y los días de hospitalización fue de 8. Se encontró que hay una estrecha relación entre la mortalidad con los niveles de PCT, debido a que el 53,6% mantuvieron valores fuera de lo normal, destacando la gravedad de las condiciones médicas y la necesidad de tener un plan de intervención efectivo.

En su investigación Escobar, et al ⁵⁴, revela que, en un grupo de 57 personas entre la edad de 18 a 76 años, el 64,9% portaba algún antecedente patológico, el 38,6% fue de origen pulmonar y el 21,1% de origen abdominal, el 50,9% ingresó con el diagnóstico de shock séptico. El 50,8% falleció sobresaliendo los pacientes que tenían más de 60 años y los que sobrevivieron eran más jóvenes, además se destaca la importancia de iniciar la administración de antibióticos.

Según indica Arones, et al ⁵⁵, en su investigación hacia 88 pacientes, donde 34 tiene menos de 44 años y 54 más, todos cruzan por una patología adicional, sin dejar de lado que las de origen pulmonar sobresalen con el 72,7%. El 40,9% de los ingresados a terapia intensiva solo se mantuvieron por 7 días y desarrollaron una mejoría, mientras que el 34,1% de 7 a 14 días y el 17% de 15-25 días. Dichos valores explican que cuando se mantienen más días en hospitalización mayor es la predisposición a una infección y ante una posible resistencia antibiótica. Del grupo estudiado las muertes correspondieron al 35,2% y vivieron el 64,8%.

Durante su estudio Godínez, et al ⁵⁶, señala que, de un grupo de 182 personas con una media de edad de 44,1 años, son diagnosticados con sepsis de origen abdominal principalmente desencadenado por una apendicitis aguda con el 44,4%. Se evaluaron PCR y PCT ya que se considera útil para controlar la enfermedad, así como intervenir terapéuticamente según las necesidades de este. Alrededor del 11% de la población fallecieron y sobrevivieron 162 personas que corresponde al 89%, se describe como predictor de mortalidad si la procalcitonina da como resultado > 10 ng/ml además de ser una herramienta que permite diagnosticar y descartar pacientes sépticos.

Ortiz, et al ⁵⁷, analiza que en Ecuador durante su investigación realizada a 150 gestantes, desarrollaron sepsis, donde se pudo observar que las mujeres que más frecuentan esta enfermedad son las que habitan en la zona rural con un 52,7%, entre los factores asociados están entre ser madre con multigesta, tener parto por cesárea, edad avanzada, seguido de haber pasado por un aborto o legrado, además de contemplar la comorbilidad y las complicaciones obstétricas, principalmente la hemorragia abarca al 62%. La sepsis materna tiene una morbilidad del 53,3% y mortalidad del 3,3%.

En un estudio realizado en Riobamba-Ecuador durante 2020-2021 indica que alrededor de 129 recién nacidos con diagnóstico de sepsis, sobrevivieron 112 y murieron 17, dando atender que uno de los factores de riesgo con más frecuencia es que son prematuros con bajo peso además de asociarlo con infecciones del tracto urinario de la madre durante el tercer trimestre de embarazo. De esta manera se concluye que existe una tasa de morbilidad en el 2020 de 20,23 y en el 2021 del 14,48. La tasa de mortalidad que se presentó en el 2020 fue 2,63 por cada mil nacidos vivos y en el 2021 fue de 1,95, así lo informa Tixi⁵⁸.

Hernández, et al ⁵⁹, en su proyecto existe una gran relevancia en los pacientes que tiene más de 65 años ya que presentan una mayor probabilidad de un shock séptico por sus comorbilidades, especialmente las respiratorias que son la primera causa de sepsis. El origen de esta patología se divide en dos, el 14,7% fue nosocomial y el 85,3% comunitario, cabe recalcar que se contempla la escala de SOFA y pone como antecedentes el sobreesfuerzo de los órganos, sistemas y secuelas de otras enfermedades.

En base a los estudios realizados por los autores mencionados se puede analizar que la edad máxima y mínima del ser humano, es un factor para que su estado de salud sufra un desequilibrio metabólico, sin dejar de lado las patologías que tiene como antecedentes ya que en la mayoría de las investigaciones más de la mitad de la población estudiada lo padecen, encabezando las enfermedades a nivel respiratorio y los niveles de procalcitonina superan los 5 ng/ml. Se ve una gran probabilidad de morir al atribuirse estas características, mientras que el resto de los pacientes sobrevive por residir menos días en UCI y no presentar comorbilidades.

Guzmán A, et al ⁵⁰, el punto de corte que manejan en su proyecto investigativo es de 2 ng/dl, se observó que, en pacientes con cifras mayores más aumentará su mortalidad, además de relacionarlo con su comorbilidad mayormente con diabetes mellitus, sin dejar de lado la edad. La mortalidad se pudo observar en un grupo etario con un rango de edad de 50 a 60 años, que desde un inicio presentaron niveles séricos de PCT > 10 ng/dl al mantenerse con ese valor por las 24 horas posteriores, fallecieron.

Ruiz M, et al ⁶⁰, durante su estudio se observa que el 27,15 % falleció, con una población de 151 personas donde se destaca que la edad influye resaltando que la media fue de 67 años. El foco séptico más frecuente es el del nivel respiratorio con un 40% y la mortalidad es más susceptible cuando presentan patologías cardiovasculares con un 51,21%. La procalcitonina se encontró sobre los niveles de 2 ng/ml y 40 personas con más de 10 ng/ml. Se puede observar que a medida que aumenta la PCT en sangre también se encontrará una escala de SOFA pronosticando gravedad.

López J, et al ⁶¹, indica en su investigación que la sepsis llega a incrementarse su gravedad según mayor sea la edad del paciente, además de asociar la comorbilidad por sus cambios fisiológicos, sugiere que no se puede desestimar su valoración, de un total de 204 personas, solo 67 sobrevivieron y 137 fallecieron por los factores antes mencionados, tomando en cuenta que el foco primario de sepsis es a nivel respiratorio. Sin embargo, los resultados obtenidos a raíz de la determinación de la procalcitonina nos brindan un pronóstico favorable o desfavorable según sus valores.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

- A través de una exhaustiva revisión bibliográfica, se analizaron diferentes métodos de dosificación de la Procalcitonina, destacando especialmente la Quimioluminiscencia que sobresale por su rapidez y sensibilidad funcional de 0,01 ng/ml; además, la automatización de los equipos facilita su manejo y adaptación en diversos entornos de laboratorio. Finalmente, su costo es accesible lo que la convierte en una alternativa viable frente a otras técnicas disponibles.
- En el diagnóstico de Sepsis, la determinación de Procalcitonina como una prueba útil y un biomarcador confiable, ya que su especificidad de 90,03% y sensibilidad de 90,46% permiten diferenciar eficazmente entre infecciones bacterianas y virales. Un nivel > 2 ng/ml es un indicador relevante para administrar tratamientos específicos hasta el inicio oportuno de soporte vital en casos graves. Adicionalmente, su efectividad se optimiza cuando se considera en conjunto con otras manifestaciones clínicas, lo cual amplía su utilidad en la evaluación de la respuesta a la antibioticoterapia, ayudando a reducir el riesgo de desarrollar una resistencia bacteriana.
- La tasa de morbilidad se ve incrementada por el mal uso de instrumentos médicos lo cual ocasiona infecciones bacterianas en pacientes hospitalizados. El monitoreo de los niveles de Procalcitonina resulta crucial, ya que existe una estrecha relación entre la concentración de este biomarcador y la evolución de esta patología. En grupos vulnerables, como personas de la tercera edad o neonatos prematuros, se detecta una mayor tasa de mortalidad. La comorbilidad emerge como un factor fundamental para elevar la probabilidad de muerte, destacando la importancia de evitar estancias hospitalarias largas que permitan adquirir patologías nosocomiales que compliquen la recuperación del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Castro Ana. Enfermedades Bacterianas Sistémicas y agentes causales [Internet]. México: El manual moderno; 2014 [15 Enero 2023]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/263543172> Enfermedades bacterianas sistémicas y agentes causales
2. Castillo J, et al. Comparación de los niveles de procalcitonina por microorganismo en niños con sepsis. Rev Latin Infect Pediatr [Internet] 2021 [15 Enero 2023]; 34 (1): 27-33. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/infectologia/lip-2021/lip211f.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos [Internet]. Estados Unidos: 17 de noviembre 2021 [15 Enero 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
4. Organización Mundial de la Salud. Sepsis [Internet]. Estados Unidos: 03 de Mayo 2024 [18 Enero 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/sepsis>
5. Organización Panamericana de la Salud. Sepsis [Internet]. Estados Unidos: SF [18 Enero 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sepsis>
6. Yu Zhang, et al. Rendimiento diagnóstico y predictivo de biomarcadores en pacientes con sepsis en una unidad de cuidados intensivos. J Int Med Res [Internet] 2019 [15 enero 2023]; 47 (1): 44-58. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6384460/>
7. Thompson K, Venkatesh B, Finfer S. Sepsis y Shock séptico. Intern Med J. [Internet] 2019 [15 enero 2023]; 49 (2): 160-170. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30754087/>
8. Merlán Martínez Mabel, Ferrer Aguilar Eliety, González Morel Miriam. Relación entre el diagnóstico precoz y la mortalidad por sepsis: nuevos conceptos. Medicentro Electrónica [Internet]. 2021 [15 enero 2023]; 25 (2): 265-290. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432021000200265&lng=es
9. Rhee, Chanu MD, et al. Epidemiología de la sepsis de inicio hospitalario versus la de inicio comunitario en hospitales de EE. UU. y su asociación con la mortalidad: un análisis retrospectivo utilizando datos clínicos electrónicos. Rev Med Cuid Crit [Internet] 2019 [15 enero 2023]; 47 (9): 1169-1176. Disponible en: https://journals.lww.com/ccmjjournal/abstract/2019/09000/epidemiology_of_hospital_onset_versus.1.aspx
10. Gorordo-Delsol Luis A, et al. Sepsis y choque séptico en los servicios de urgencias de México: estudio multicéntrico de prevalencia puntual. Gac Méd Méx [Internet] 2020 [19 Mayo 2024]; 156 (6): 495-501. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132020000600495&lng=es
11. Soto M, et al. Epidemiología de la sepsis y choque séptico en una unidad de cuidado intensivo de Popayán, Cauca Epidemiología de la sepsis y shock séptico en una UCI de Popayán-Cauca. Act Colomb Ciu Int. [Internet]. 2022 [12 abril 2024]; 22 (3): 163-170.

- Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0122726221000835>
12. Montiel D, et al. Características clínicas y mortalidad en pacientes con sepsis intra y extra hospitalaria en un hospital de referencia en el periodo 2016-2017. Rev cient cienc salud [Internet]. 2022 [19 Mayo 2024]; 4 (1): 54-62. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/11/1388751/ao6-caracteristicasclincasymortalidadenpacientesconsepsisdocx.pdf>
 13. Rojas E, Peranovich A, et al. Mortalidad por sepsis y causas potencialmente asociadas en Argentina. Análisis con perspectiva sociodemográfica, período 2005-2019. Rev. salud pública Parag. [Internet]. 2022 [19 Mayo 2024]; 12 (1): 39-47. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-33492022000100039#:~:text=Aunque%20el%2020%25%20de%20las,la%20esperanza%20de%20vida19
 14. Ramos E, et al. Perfil demográfico y epidemiológico de la sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. [Internet]. 2018 [13 Marzo 2024]; 17 (1): 36-41. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/03/981097/articulos-6.pdf>
 15. Hidalgo J, et al. Mortalidad de la sepsis en la unidad de cuidados intensivos. Cambios rev. méd. [Internet]. 2023 [19 Mayo 2024]; 22 (1): 58-63. Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/865/715>
 16. López D, et al. Respuesta de procalcitonina ante co-infección e infección secundaria por bacterias multirresistentes en pacientes COVID -19. Cambios rev. méd. [Internet]. 2023 [13 Marzo 2024]; 22 (2): 179-185. Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/938/788>
 17. García Eva. Biomarcadores Pronósticos en Pacientes Hospitalizados con Sepsis [Tesis] España; Universidad de Murcia Escuela Internacional de Doctorado. 2018. Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/60600/1/Tesis%20doctoral%20Eva%20Garc%C3%ADa%20Villalba%20.pdf>
 18. Vera Óscar. Sepsis y Shock séptico. Rev Cuad [Internet]. 2019 [13 Marzo 2024]; (1): 61-71. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v60nEspecial/v60nEspecial_a10.pdf
 19. Mata Tatiana. Bacteriemias y fungemias: epidemiología, etiología, manifestaciones clínicas y adecuación terapéutica según grupos de Edad [Tesis] España; Universidad de Alcalá. 2020. Disponible en: <https://www.educacion.gob.es/teseo/imprimirFicheroTesis.do?idFichero=mNKOQOmMu64%3D>
 20. Zamora L, et al. Etiología y perfil de susceptibilidad antimicrobiana en sepsis neonatal. Rev Eugenio Espejo [Internet]. 2022 [13 Marzo 2023]; 16 (1). Disponible en: <https://eugenioespejo.unach.edu.ec/index.php/EE/article/view/432/58>
 21. Labomersa. ¿Qué es cromatografía y para qué sirve? [Internet]. Guayaquil: Labomersa; 2022 [18 Marzo 2024]. Disponible en: <https://labomersa.com/2020/12/15/que-es-cromatografia-y-para-que-sirve/>

22. Artron®. One Step Procalcitonin (PCT) Test [Internet] Canadá: Artron; Diciembre 2015 [18 Marzo 2024]. Disponible en: <https://www.biodiagnosticos.com/fichas-tecnicas/pruebas-infecciosas/artron/procalcitonina.pdf>
23. iChroma®. Inserto PCT [Internet] Corea: iChroma; 19 Septiembre 2019 [18 Marzo 2024]. Disponible en: <https://desego.com/wp-content/uploads/2020/08/PCT-2020.pdf>
24. DiaSys®. Pruebas Inmunoturbidimétricas [Internet]. Alemania: DiaSys; 2015 [18 Marzo 2024]. Disponible en: https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers_in_Spanish/820123_Flyer_Immunoturbidimetria_Span/ESP_Broschuer_e_Immunoturbidimetry_A4_151021.pdf?_id=1445440651#:~:text=La%20inmunoturbidimetr%C3%ADa%20permite%20la%20determinaci%C3%B3n,intensidad%20de%20la%20luz%20trasmitida
25. DiaSys®. Inserto Procalcitonin FS [Internet]. Alemania: DiaSys; 2021 [18 Marzo 2024]. Disponible en: <https://www.diasys-diagnostics.com/products/reagents/immunoturbidimetry/reagent-details/227-procalcitonin-fs/reagent.show>
26. Wang, et al. Desarrollo de un nuevo inmunoensayo de quimioluminiscencia para la detección de procalcitonina. Rev Met Inmuno [Internet] 2020 [18 Marzo 2024]; 484-485. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022175920301137?via%3Dihub>
27. Dipalo M, et al. Comparación de Procalcitonin Assays con KRYPTOR y LIAISON® XL Analyzers. Rev MDPI Diagnostics [Internet] 2019 [18 Marzo 2024]; 3(94). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31398868/>
28. Xin-Xin L, et al. Sensor de papel a base de oro para la detección sensible de procalcitonina en muestras clínicas. Rev China Química. [Internet] 2022 [21 Marzo 2024]; 50(4). Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1872204022000172>
29. Dupuy A, et al. Evaluación analítica del ensayo Lumipulse® BRAHMS PCT CLEIA y resultados clínicos en una población no seleccionada en comparación con el ensayo PCT de laboratorio central. Rev Bio Cli. [Internet] 2017 [21 Marzo 2024]; 50(4): 248-250. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009912016305252>
30. Lippi G, et al. Comparación entre dos centros de 10 inmunoensayos comerciales de procalcitonina (PCT) totalmente automatizados. Rev Clin Qui Lan Med [Internet] 2019 [18 Marzo 2024]; 58(1): 77-84. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31539351/>
31. Wang D, et al. Comparación de los ensayos de procalcitonina BRAHMS de Abbott Architect y de Biomérieux Vidas BRAHMS. Rev The Journal Lab Med [Internet] 2019 [18 Marzo 2024]; 3(4): 580-586. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31639727/>
32. Lippi G, et al. Evaluación analítica del nuevo inmunoensayo quimioluminiscente de procalcitonina (PCT) de Beckman Coulter Access. Rev Clin Qui Lab Med [Internet]

- 2020 [18 Marzo 2024]; 10(3): 128. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32111028/>
33. Dupuy A, et al. Evaluación analítica del nuevo inmunoensayo de procalcitonina VITROS BRAHMS. *Rev Scand J Clin Lab Invest*. [Internet] 2020 [18 Marzo 2024]; 80(7): 541-545. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33124916/>
 34. Cho H, et al. Concordancia de tres inmunoensayos automatizados de procalcitonina en puntos de decisión médica. *Rev Ann Lab Med* [Internet] 2021 [18 Marzo 2024]; 41(4): 419-423. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536362/>
 35. Eidizadeh, et al. Diferencias en las mediciones de procalcitonina entre tres inmunoensayos asociados a BRAHMS (Liaison, Elecsys y Architect). *Rev Cli Chem Lab Med* [Internet] 2018 [18 Marzo 2024]; 57(9). Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/328317799 Differences in procalcitonin measurements between three BRAHMS-partnered immunoassays Liaison Elecsys and Architect](https://www.researchgate.net/publication/328317799_Differences_in_procalcitonin_measurements_between_three_BRAHMS-partnered_immunoassays_Liaison_Elecsys_and_Architect)
 36. Bakhshiani Z, et al. Correlación de sPD1 con los niveles de procalcitonina y proteína C reactiva en pacientes con sepsis. *Rev Med Cell J* [Internet] 2021 [18 Marzo 2024]; 23(1): 14-20. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33650816/>
 37. Neval Y, et al. Biomarcadores de sepsis para el diagnóstico precoz de bacteriemia en urgencias. *Rev J Infect Dev Ctries* [Internet] 2023 [18 Marzo 2024]; 17(6): 832-839. Disponible en: <https://jidc.org/index.php/journal/article/view/37406061/3109>
 38. Guzmán A, et al. Procalcitonina versus dímero D como predictores de mortalidad en sepsis. *Rev Med Crit* [Internet] 2024 [18 Marzo 2024]; 38(1): 27-34. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2024/ti241e.pdf>
 39. Contenti J, et al. Presepsina frente a otros biomarcadores para predecir sepsis y shock séptico en pacientes con infección definida según criterios Sepsis-3: el estudio PREDI de precisión diagnóstica. *Rev Med Eme* [Internet] 2019 [18 Marzo 2024]; 31(5): 311-317. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31625302/>
 40. Chang L, et al. La procalcitonina sérica elevada predice infecciones del torrente sanguíneo por bacterias gramnegativas en pacientes con quemaduras. *Rev Med Burns* [Internet] 2020 [18 Marzo 2024]; 46(1): 182-189. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31859083/>
 41. Medina V, et al. Valor diagnóstico y pronóstico de la procalcitonina en pacientes con sepsis hospitalizados en el Centro Médico Docente La Trinidad. *Rev Cien CMDLT* [Internet] 2022 [18 Marzo 2024]; 16(1). Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2790-83052022000100201&lng=es&nrm=iso
 42. Zafar S, et al. Capacidad de la procalcitonina para diferenciar la bacteriemia verdadera de los hemocultivos contaminados en un servicio de urgencias. *Rev Enferm Infecc Micro Clin* [Internet] 2019 [18 Marzo 2024]; 37(9): 560-568 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30904350/>
 43. Cahuamari J, Mantilla G. Procalcitonina como prueba diagnóstica precoz en sepsis en pacientes hospitalizados del hospital III Iquitos Es salud 2021[Tesis] Perú; Universidad Científica del Perú. 2023. Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/2692>

44. Portero S, et al. Procalcitonina como biomarcador de sepsis y su relación con la mortalidad en pacientes del Hospital Regional Docente Ambato. Rev Med Latam Cien Human [Internet] 2023 [18 Marzo 2024]; 4(1): 4544-4557 Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9585780>
45. Cedeño M, Pachay J. Procalcitonina como biomarcador de sepsis y su relación con la mortalidad en pacientes del Hospital Regional Docente Ambato. Rev Med Cien Human Qhalikay [Internet] 2023 [18 Marzo 2024]; 7(3): 1-11 Disponible en: <https://revistas.utm.edu.ec/index.php/QhaliKay/article/view/6386/8638>
46. Calizaya M, Fernández T. Utilidad del Q Sofa y la procalcitonina para el diagnóstico precoz del paciente séptico en urgencias [Tesis] España; Universidad Autónoma de Barcelona. 2022. Disponible en: <https://ddd.uab.cat/record/268163>
47. Morocho S, Castro A. Procalcitonina y marcadores inflamatorios en sepsis bacteriana en neonatos pretérminos del Hospital General León Becerra periodo 2022-2023. Rev Med Cien Salud Biosana [Internet] 2024 [18 Marzo 2024]; 4(2): 135-145 Disponible en: <https://soeici.org/index.php/biosana/article/view/144/255>
48. Delgado J, et al. Uso de la procalcitonina como prueba de detección en pacientes sépticos. [Tesis] Colombia; Universidad Autónoma de Bucaramanga. 2020. Disponible en: <https://repository.unab.edu.co/handle/20.500.12749/22606>
49. Rubio R, et al. Capacidad del lactato, procalcitonina y de los criterios definitorios de sepsis para predecir mortalidad a 30 días, bacteriemia o infección confirmada microbiológicamente en los pacientes atendidos por sospecha de infección en urgencias. Rev Med Emergencias [Internet] 2022 [18 Marzo 2024]; 34: 181-189. Disponible en: <https://revistaemergencias.org/wp-content/uploads/2023/08/181-189.pdf>
50. Guzmán A. Procalcitonina versus dímero D como predictores de mortalidad en sepsis. Rev Med Crit [Internet] 2024 [18 Marzo 2024]; 38(1): 27-34. Disponible en <https://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2024/ti241e.pdf>
51. Ledesma D, et al. Hiperprocalcitonemia como pronóstico clínico en pacientes sépticos de los centros hospitalarios privados de la ciudad de Cuenca– Ecuador. Rev Med Kasmera [Internet] 2020 [18 Marzo 2024]; 48(1). Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3730/373064123005/373064123005.pdf>
52. Murillo E, Melo G. Aclaramiento del valor de Procalcitonina Sérica como predictor de la mortalidad en pacientes con choque séptico ingresados a la unidad de cuidados intensivos No Covid 19, del Hospital General San Francisco de Quito, en el periodo de enero 2017 a diciembre del 2020 [Tesis] Ecuador; Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2022. Disponible en: <https://repositorio.puce.edu.ec/items/9c7140ee-52a0-44af-bd70-de14cba71efc>
53. Mamani R. Procalcitonina sérica como predictor de mortalidad en pacientes mayores de 18 años con Sepsis-Shock Séptico en la Unidad de Cuidados Intensivos de la Clínica Arequipa, periodo enero 2021 a diciembre 2022 [Tesis] Perú; Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. 2024. Disponible en: <https://repositorio.unsa.edu.pe/server/api/core/bitstreams/3925c879-a51d-4ccf-b34d-e56774fbd117/content>
54. Escobar J, et al. Factores asociados a la mortalidad en pacientes con sepsis y choque séptico de la unidad de cuidados intensivos de adultos de un hospital de Paraguay. Rev

- Soc Parag Med [Internet] 2021 [18 Marzo 2024]; 8(2). Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?pid=S2312-38932021000200044&script=sci_arttext
55. Arones A. Comparación entre lactato sérico e índice Procalcitonina/proteína c reactiva (PCT/PCR) como predictor de mortalidad en pacientes con shock séptico en la unidad de Cuidados intensivos del Hospital Regional Honorio Delgado de enero a diciembre del 2019 [Tesis] Perú; Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. 2020. Disponible en: <https://repositorio.unsa.edu.pe/server/api/core/bitstreams/4f6d1ead-6a83-45e5-a479-ff78be4480af/content>
56. Godínez A, et al. Evaluación de la proteína C reactiva, la procalcitonina y el índice PCR/PCT como indicadores de mortalidad en sepsis abdominal. Rev Med Cir Cir [Internet] 2021 [18 Marzo 2024]; 88(2): 150-153. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2444-054X2020000200150&script=sci_arttext
57. Ortiz G. Factores asociados al riesgo de morbilidad y mortalidad por sepsis materna en un hospital público de Ecuador, periodo 2020-2021 [Tesis] Ecuador; Universidad César Vallejo. 2022. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/93278>
58. Tixi G. Mortalidad y factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana. Hospital Provincial General Docente. Riobamba, 2020-2021 [Tesis] Ecuador; Universidad Nacional de Chimborazo. 2022. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/9049/1/Tixi%20Gir%c3%b3n%2c%20C%20%282022%29%20Mortalidad%20y%20factores%20de%20riesgo%20asociados%20a%20sepsis%20neonatal%20temprana.%20Hospital%20Provincial%20General%20Docente.%20Riobamba%2c%202020-2021%20%28Tesis%20de%20pregrado%29%20Universidad%20Nacional%20de%20Chimborazo%2c%20Riobamba%2c%20Ecuador.pdf>
59. Hernández O, et al. Factores pronósticos de mortalidad en pacientes ancianos con sepsis en cuidados intensivos. Rev Hab Cienc Med [Internet] 2020 [18 Marzo 2024]; 19(1): 63-75. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revhabciemed/hcm-2020/hcm201g.pdf>
60. Ruiz de la Cuesta M. Estudio de las escalas pronósticas de gravedad al ingreso en UCI y su impacto en la sepsis y la mortalidad [Tesis] España; Universidad De La Rioja. 2021. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=289410>
61. López J. Factores Asociados A Mortalidad En Pacientes Geriátricos Con Diagnóstico De Sepsis Por Foco Infeccioso Pulmonar En El Servicio De Urgencias Del Hgr No 20 Tijuana, B.C. estudio comparativo [Tesis] México; Universidad Autónoma de Baja California. 2021. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.uabc.mx/server/api/core/bitstreams/be9ed48d-b670-4443-9c52-0117b99c7cd2/content>

ANEXOS

Anexo 1: Procedimiento por el método de inmunocromatografía que determina de manera semicuantitativa la PCT en la casa comercial Artron®

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* únicamente.
- No se vuelva a utilizar.
- No se use el producto si el sello o el paquete están dañados.
- No se use después de la fecha de caducidad mostrada en la bolsa.
- No se mezclen e intercambien diferentes muestras.
- Use ropa de protección tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manejar materiales potencialmente infecciosos y al realizar el ensayo.
- Lávese bien las manos después de terminar la prueba.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Limpie por completo los derrames con los desinfectantes apropiados.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y dispositivos usados en su contenedor para material de riesgo biológico apropiado. El manejo y desecho de los materiales peligrosos debe seguir las disposiciones nacionales o regionales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Para muestras de suero, recolecte la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que se coagule.
- Para muestras de plasma, recolecte la sangre en un tubo que contenga anticoagulante.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar la hemólisis. Use únicamente muestras limpias, no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se recolecten las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.
- La sangre puede ser almacenada de 2°C a 8°C por hasta tres días si las pruebas no se pueden realizar de inmediato. Asegúrese que las muestras de sangre alcancen temperatura ambiente antes de usarse.

Nota: No se deberán usar muestras hemolíticas!

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

- 1** Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada desgarrando la muesca y coloque el dispositivo de prueba en una superficie nivelada.



- 2** Sostenga el gotero de la muestra de forma vertical. Añada tres gotas completas (120µl) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba



- 3** Lea los resultados en 30 minutos. Lea los resultados como se muestra bajo interpretación de los Resultados.



NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUÉS DE 45 MINUTOS

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Negativo

Aparece una banda color rosa únicamente en el área de control (C), indicando una concentración de PCT por debajo de los 0.5ng/ml.

Positivo

Aparecen una banda de control (C) color rosa claro y una banda de prueba detectable (T) en sus respectivas regiones, indicando un resultado positivo para PCT.

El intervalo de concentración de PCT es entonces determinado comparando la intensidad de color de la banda de prueba con los bloques de color en la tarjeta de referencia. Use la tarjeta de referencia respectiva suministrada con el kit para propósitos comparativos.



Invalído

No hay bandas visibles en el área de control (C). Repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si la prueba aún así falla, por favor contacte al distribuidor con el número de lote .

Registro de los Resultados:

- La concentración de PCT es menor a 0.5ng/ml: no se presenta banda T o la intensidad de la banda T es más débil que aquella del bloque de color "0.5".
- La concentración de PCT está entre 0.5ng/ml – 2ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "0.5" pero más débil que aquella del bloque de color "2".
- La concentración de PCT está entre 2ng/ml – 10ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "2" pero más débil que aquella del bloque de color "10".
- La concentración de PCT es mayor a 10ng/ml: La intensidad de la banda T es más fuerte que aquella del bloque de color "10".

Para registrar el resultado de la prueba, el intervalo de concentración que corresponde a la intensidad de color de la banda de prueba es marcado con una cruz en la tarjeta de referencia. Para archivar el resultado de la prueba, la tarjeta de referencia debidamente completada puede ser almacenada en el archivo del paciente.

INTERVALOS DE REFERENCIA


















<0.5 ng/ml	<p>Possible infección localizada</p> <p>Riesgo inferior de progresión a infección sistémica severa.</p>	<p>Precaución: Un nivel de PCT inferior a 0.5 ng/ml no excluye una infección. Las infecciones localizadas pueden ser asociadas con estos bajos niveles. Además, si la medición de PCT se realiza en una etapa temprana de la infección bacteriana (<6 horas), el valor de PCT puede aún ser bajo.</p>
≥ 0.5 - < 2 ng/ml	<p>Possible infección sistémica (sepsis)</p>	<p>Riesgo moderado de progresión a una infección sistémica severa. El paciente debe ser observado cuidadosamente de manera clínica y se le deberán volver a evaluar los</p>

Fuente: <https://www.biodiagnosticos.com/fichas-tecnicas/pruebas->

[infecciosas/artron/procalcitonina.pdf](https://www.biodiagnosticos.com/fichas-tecnicas/pruebas-infecciosas/artron/procalcitonina.pdf)

Anexo 2: Procedimiento por el método de inmunofluorescencia que determina de manera cuantitativa la PCT en la casa comercial iChroma®

ichroma™ PCT

Test Setup	Test Procedure			
<p>Test Components</p> <ul style="list-style-type: none"> ID Chip  Detection Buffer Tube  Test Cartridge  ichroma™ Reader  <p>Important</p> <ul style="list-style-type: none"> Allow Detection Buffer Tube to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test Make sure that lot number of the ID Chip is exactly same as the lot number of Test Cartridge and Detection buffer Tube 	<p>1 Turn the power switch 'On'</p>  <p>2 Insert ID Chip</p>  <p>3 Press 'Select'</p> 	<p>1 Draw the test sample</p>  <p>Draw 150 µL of plasma and serum with a transfer pipette</p>  <p>Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip</p> <p>150 µL</p> <p>2 Add it into detection buffer tube</p> 	<p>3 Shake the sample mixture tube</p>  <p>10 times</p> <p>4 Draw the sample mixture</p>  <p>5 Load the sample mixture</p>  <p>75 µL</p> <p>6 Waiting 12 minutes</p> 	<p>7 Insert the test cartridge</p>  <p>8 Press 'Select'</p>  <p>9 Read the test result</p> 

Fuente: <https://desego.com/wp-content/uploads/2016/02/Inserto-PCT.pdf>

Anexo 3: Procedimiento por el método de inmunofluorescencia que determina de manera cuantitativa la PCT en la casa comercial Standard®

Calidad aprobada por ISO 9001:2015 / ISO para un código QR

STANDARD F PCT FIA (Serum)

STANDARD™ F PCT FIA (Serum)

MPF PCT 01

STANDARD

FOR PROFESIONALES / DESTINADO A LOS PROFESIONALES / DESTINADO A LOS PROFESIONALES

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción
 La proteína precursora de la hormona calcitonina, una molécula de 116 péptidos con un peso molecular de 13.4 kDa, se produce por células paratiroides (células P) de la tiroides, por los células endocrinas del páncreas, y por el intestino. La PCT tiene la mayor precisión para el diagnóstico de sepsis en diversas situaciones. El tiempo de tiempo para la lectura de la PCT es de aproximadamente 2 a 4 horas después de la aparición de la sepsis. Los niveles más altos de PCT son entre 24 y 48 horas después de la sepsis [2]. En individuos sanos, los concentraciones plasmáticas de PCT son por debajo de 0,05 ng/ml, pero pueden subir hasta 1,000 ng/ml en pacientes con sepsis grave o choque séptico. La PCT se ha estudiado como un biomarcador de sepsis para su uso diagnóstico y observar el curso y para guiar el inicio y el cese de la administración de antibióticos. Los altos niveles de PCT producidos durante las infecciones no son equivalentes de un aumento de la producción calcitonina cuantitativa de los niveles de calcio sérico.

¿Es previsto?
 El STANDARD F PCT FIA (Serum) es un diagnóstico in vitro usado para medir la PCT en el suero de un humano. La medición de la cantidad de PCT es útil en el diagnóstico e intensidad de la enfermedad.

Principio de la prueba
 STANDARD F PCT FIA (Serum) se basa en la tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F fabricado por 3D BIOTECH para medir la concentración de PCT en la muestra. La muestra fluorescente debe ser procesada para su preparación usando los componentes del STANDARD F PCT FIA (Serum). Después de aplicar la muestra medida al dispositivo analizador, el complejo se forma en la membrana de captura de anticuerpos anti-glicoproteína. La intensidad de la luz fluorescente se mide en un analizador conectado a una sonda eléctrica que es proporcional a la intensidad de la luz producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de PCT de la muestra clínica basada en algoritmos preprogramados y mostrar el resultado de la prueba en la pantalla.

Kit contenido
 1. Dispositivo analizador (1. Tampón de extracción) Pipeta de volumen fijo (50 µl) 4. Instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no proporcionados
 - Analizador STANDARD F

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de separación impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- STANDARD F PCT FIA (Serum) es solo para uso diagnóstico in vitro.
- Siempre consulte las instrucciones y procedimientos de control en estas instrucciones antes de realizar la prueba.
- STANDARD F PCT FIA (Serum) debe ser utilizado con el analizador STANDARD F.
- STANDARD F PCT FIA (Serum) debe permitirse en un empaque al granel hasta que esté lista para utilizarse. No voltear el empaque ni abrirlo hasta que esté listo para su uso.
- STANDARD F PCT FIA (Serum) es para uso único. No reutilizarlo.
- No utilice muestras hemolizadas ni muestras congeladas.
- No utilice ninguna muestra anticuada.
- Antes de la prueba, verifique que la tuba fluorescente no esté agrietada o rota (no está contaminada ni rota).
- Coloque el analizador en una superficie plana cuando utilice.
- Líquido de muestra no debe ser aspirado ni aspirado directamente.
- Después de la prueba, limpie el tubo fluorescente con un paño suave.
- Mezcle bien la muestra de suero y el tampón de extracción. Mezcle y mezcle toda la solución.
- Verifique la fecha de separación impresa en el empaque papete.
- Verifique el volumen de la muestra de suero (15 µl).
- La muestra de suero, la tuba fluorescente (PCT) y el tampón de extracción se deben mezclar adecuadamente utilizando el Spot. Aplicar inmediatamente la muestra en el tubo para la muestra en un máximo de 30 segundos.
- Utilice el STANDARD F PCT FIA (Serum) a una temperatura de 15-25°C / 59-77°F.
- Mezcle bien para evitar la formación de burbujas que ponga burbujas en el pocillo de muestra del dispositivo analizador.
- Todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
- No escriba en el código de barras ni defina el código de barras del dispositivo analizador.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Señal

- Recolte la sangre en una terna para ser preparada en el tubo simple comercialmente disponible, SIN que contenga anti-coagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio y deje reposar durante 30 minutos para que la sangre coagule y luego centrifúgela para obtener la muestra de suero del tubo de suero.
- La muestra de suero puede ser almacenada a temperatura ambiente hasta por 4 horas a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por 24 horas antes de realizar la prueba.
- Para una incubación de más de 24 horas, las muestras pueden congelarse a -20°C / -4°F hasta por 3 meses.
- Debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

- Coloque los componentes del kit y la muestra en el estado de temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del STANDARD F PCT FIA (Serum).
- Verifique la fecha de separación en el reverso del empaque. El receptor de la tapa de la fecha de separación.

4. Abra el empaque y verifique el dispositivo analizador y la pipeta (Spot) con la tuba fluorescente (PCT) en el empaque.

• Si el color de los indicadores de humedad cambia de amarillo a verde, no use el dispositivo de prueba.
 • Si no hay una banda de verificación de color violeta en la membrana del dispositivo de prueba, no use el dispositivo.
 • Nunca desmonte.

Antes de usar
 ↓
 Después de usar

• No escriba en el código de barras ni defina el código de barras del dispositivo analizador.

[Procedimiento de la prueba]
 • Usando el modo STANDARD TEST

- Para el analizador STANDARD F EX, EX200 o EX200

- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo "Standard Test" según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD EX200, vaya a "Inicio" en la pantalla principal y seleccione la "Run Test".
- Finalizar análisis: STANDARD F EX200 y EX200 introducir el ID del paciente y el ID del operador en el analizador.
- Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá la data del código de barras y validará el dispositivo de prueba.

5. Recolte 15 µl de muestra de suero con una pipeta de volumen fijo (50 µl). Después, poner la muestra en un tubo de reacción de estaación y sacar completamente la muestra en el tubo. Puede recollectar 15 µl de suero con su propia pipeta.

6. Colocar la punta del spot en un tubo de la región de extracción.

7. Mezclar la muestra, la tuba fluorescente y el tampón de extracción por 30 segundos y solo recolectar el suero en la zona de la parte inferior del spot. Evitar mezclar demasiado para evitar la formación de burbujas.

8. Recolte toda la muestra de reacción con el spot del tubo.

9. Aplicar la muestra de muestra en el orificio para muestra del dispositivo de prueba. Después de aplicar la muestra, pulse una de las teclas "OK" o "START".

10. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos.

Después de 15 minutos

• No ponga burbujas en el pocillo de muestra del dispositivo analizador.
 • Si recibe el kit de prueba usado en un contenedor desusado, de acuerdo con las recomendaciones de su profesional de la salud.
 • Si cree que el resultado de la prueba es un resultado de acuerdo con el resultado de la prueba, no cambie el tratamiento y consulte a su profesional de la salud.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El STANDARD F PCT FIA (Serum) lee la concentración de PCT en el suero de 0.1 - 50 ng/ml. Si el resultado está por debajo de 0.1 ng/ml, se le reportará como "0.1 ng/ml". Si el resultado está por encima de 50 ng/ml, se le reportará como "50 ng/ml".

• Los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y datos de los exámenes de laboratorio disponibles.
 • Si un mensaje de error aparece en la pantalla del analizador, consulte el manual del analizador.

• **Diagnóstico de sepsis***

Niveles de PCT (ng/ml)	Interpretación
< 0.1	Infección leve
< 0.5	Bajo riesgo de infección bacteriana local
> 0.5 - 2.0	Riesgo moderado de progresión de la infección bacteriana local
> 2.0 - 10.0	Alto riesgo de progresión de la infección bacteriana local
> 10.0	Alto riesgo de progresión de la infección bacteriana local

• **Diagnóstico de infección del tracto respiratorio inferior***

Niveles de PCT (ng/ml)	Interpretación
< 0.1	Ausencia de infección bacteriana (MIO) bacteriana de las vías respiratorias
< 0.1 - 0.25	Infección bacteriana en la parte inferior de las vías respiratorias
> 0.25 - 0.5	Puede ser infección bacteriana de las vías respiratorias inferiores
> 0.5	Presencia de infección bacteriana de las vías respiratorias inferiores

Fuente: https://diagnochile.cl/insertos/STANDARD-F_PCT_IFU_L28PCT1ESR2_20180827-1.pdf

Anexo 4: Procedimiento por el método de inmunoturbidimetría que determina de manera cuantitativa la PCT en la casa comercial DiaSys diagnostics®

Procalcitonin FS* (Procalcitonina FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7318 99 10 930	R1 2 x 18 mL + R2 2 x 6 mL

Kit para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la procalcitonina (PCT) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

La sepsis es una disfunción de los órganos que amenaza la vida causada por una respuesta inmunitaria del huésped no regulada a la infección. Es un problema de salud mundial y una de las principales causas de muerte en todo el mundo, que afecta a una cifra estimada de 48,9 millones de personas cada año [1-3]. El diagnóstico precoz de la sepsis y el tratamiento asociado siguen siendo un enorme desafío en las unidades de cuidados intensivos. La procalcitonina (PCT), el precursor tiroideo de la calcitonina, es un polipéptido de 116 aminoácidos con un peso molecular de aproximadamente 13 kDa. Bajo condiciones fisiológicas, la PCT es sintetizada exclusivamente por las células C de la tiroides y se somete a divisiones sucesivas en tres fragmentos, N-terminal, calcitonina y calcitonina [3-8]. Los niveles séricos de la PCT en individuos sanos son muy bajos (< 0,05 ng/mL). En respuesta a las infecciones sistémicas microbianas y a la sepsis, la PCT se expresa de forma ubicua en múltiples tejidos a través de la estimulación por citocinas inflamatorias o endotoxinas bacterianas y puede aumentar hasta 1000 ng/mL [5-8]. Para interpretar correctamente los resultados de la PCT, deben considerarse en el contexto clínico. Deben tenerse en cuenta los hallazgos clínicos, la gravedad de la enfermedad y las características de los pacientes. Las decisiones no deben basarse únicamente en los niveles séricos de PCT [9].

Método

Prueba inmunoturbidimétrica de partículas de refuerzo

Determinación de la concentración de PCT mediante la medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre los anticuerpos contra la PCT humana unida a partículas de poliestireno y la PCT presente en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 6,5	0,1 mol/L
R2:	TRIS	pH 9,0	0,1 mol/L

Anticuerpos policlonales (de cabra) unidos covalentemente al poliestireno contra el PCT humano

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 24 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
2. El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
3. Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [10].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.

6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [11, 12]:

24 horas	de	20 a 25 °C
5 días	de	2 a 8 °C
14 días	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	658 nm
Temperatura	37 °C
Medición	punto final
Muestra/calibrador	7,5 µL
Reactivo 1	90 µL
Reactivo 2	30 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 23/24 (340 s/354 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

Cálculo

La concentración de PCT en las muestras desconocidas se calcula por medio de una curva de calibración utilizando un modelo matemático apropiado como RCM o el spline. La curva de calibración se traza con seis calibradores de diferentes concentraciones, incluyendo un valor cero basado en la matriz.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal PCT de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador se han hecho trazables a una prueba comercialmente disponible en Roche cobas e 411. Utilizar TruLab PCT Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab PCT Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal PCT	1 7310 99 10 082	6 x 1 mL
TruLab PCT Level 1	5 9970 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCT Level 2	5 9980 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición de 0,27 ng/mL a 50 ng/mL dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad < 0,5 ng/mL se da a $\pm 0,1$ ng/mL, entre 0,5 ng/mL a 5 ng/mL dentro de $\pm 20\%$, a > 5 ng/mL dentro de $\pm 10\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 4 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 5.

Límite de prueba**	0,27 ng/mL
Límite de cuantificación**	0,27 ng/mL
No efecto prozona hasta 1000 ng/mL.	

Interferencia por	Interferencias $\leq 15\%$ hasta	Concentración del analito [ng/mL]
Ácido ascórbico	151 mg/dL	0,605
	151 mg/dL	1,92
α -CGRP	12 μ g/mL	0,584
	12 μ g/mL	1,74
Azitromicina	1,44 mg/dL	0,623
	1,44 mg/dL	1,67
β -CGRP	12 μ g/mL	0,632
	12 μ g/mL	1,79
Bilirrubina (conjugada)	72,5 mg/dL	0,617
	72,5 mg/dL	1,97
Bilirrubina (no conjugada)	71,4 mg/dL	0,537
	71,4 mg/dL	1,67
Bromuro de escopolamina-N-butilo	72 mg/L	0,551
	72 mg/L	1,68
Calcitonina	12 ng/mL	0,603

	12 ng/mL	1,87
Cefotaxima	189 mg/dL	0,609
	189 mg/dL	1,93
Cromolin	28,8 mg/L	0,623
	28,8 mg/L	1,90
Dobutamina	22,9 μ g/mL	0,615
	22,9 μ g/mL	1,94
Dopamina	27,3 mg/dL	0,621
	27,3 mg/dL	1,94
Doxiciclina	6,61 mg/dL	0,605
	6,61 mg/dL	1,96
Enoxaparina	24000 U/L	0,638
	24000 U/L	1,82
Etanol	720 mg/dL	0,642
	720 mg/dL	1,83
Factor reumatoide	1020 IU/mL	0,560
	1020 IU/mL	1,57
Furosemida	4,2 mg/dL	0,656
	4,2 mg/dL	1,98
Hemólisis	1200 mg/dL	0,588
	1200 mg/dL	1,86
Ibuprofeno	63,1 mg/dL	0,574
	63,1 mg/dL	1,98
Imipenem	2,52 mg/mL	0,626
	2,52 mg/mL	1,86
Catacalcina	6 ng/mL	0,655
	12 ng/mL	2,09
Lipemia (triglicéridos)	1910 mg/dL	0,653
	1910 mg/dL	1,62
Noradrenalina	4,2 μ g/mL	0,600
	4,2 μ g/mL	1,76
Pantoprazol	4,32 mg/dL	0,657
	4,32 mg/dL	1,94
Vancomicina	3,78 mg/mL	0,642
	3,78 mg/mL	1,98
Xinafoato de Salmeterol	104 ng/mL	0,604
	104 ng/mL	1,77

N-Termino interfiere.

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía (13,14).

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,602	1,96	9,43
CV [%]	5,11	2,96	2,49
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,566	2,23	10,8
CV [%]	5,94	2,90	2,04
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos=3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [ng/mL]	0,593	2,09	10,3
CV [%]	6,43	3,34	4,11

Comparación de métodos (n=120)	
Test x	Procalcitonina competidora (VIDAS®)
Test y	Procalcitonina FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,08

Injersección	0,092 ng/mL
Coficiente de correlación	0,991

** según CLSI documento EP05-A3, Vol. 34, No. 13

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia

Suero y plasma [15,16]:

< 0,5 ng/mL Una infección sistémica (sepsis) es poco probable.

Los niveles bajos no excluyen una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas con tales niveles bajos.

≥ 0,5 y < 2 ng/mL Una infección sistémica (sepsis) es posible. El paciente debe ser monitoreado de cerca.

≥ 2 y < 10 ng/mL Representa un alto riesgo de sepsis severa y/o shock séptico.

≥ 10 ng/mL Sepsis grave o shock séptico, casi exclusivamente debido a una infección bacteriana grave.

Note: Los niveles de la PCT pueden ser elevados independientemente de la infección bacteriana en los recién nacidos (< 3 primeros días de vida, elevación fisiológica) [16-18]. Los niveles elevados de la PCT también pueden ocurrir en pacientes con condiciones médicas especiales, por ejemplo, politraumatismo, cirugía mayor y quemaduras severas [6,7,15,16].

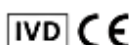
Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Rudd KE et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet* 2020; 395 (10219): 200-211.
- Singer M et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315(8): 801-810.
- Fleischmann C et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016; 193(3): 259–272.
- Maruna P, Nedelíková K and Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. *Physiol Res*. 2000; 49(Suppl 1): S57–S61.
- Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections—hype, hope, more or less?. *Swiss Med Weekly*. 2005; 135: 451-460.
- Becker KL et al. Procalcitonin in sepsis and systemic inflammation: a harmful biomarker and a therapeutic target. *British journal of pharmacology* 2010; 159(2): 253-264.
- Becker KL et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2004; 89(4): 1512-1525.
- Müller B et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-receptor-like receptor 1 gene in multiple tissues in response to sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86(1): 396-404.
- Baroletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56:1223-1229.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007; 45(9): 1240-1243.
- Gruzdys V et al. Method Verification Shows a Negative Bias between 2 Procalcitonin Methods at Medical Decision Concentrations. *The journal of applied laboratory medicine* 2019; 4(1): 69-77.
- Meisner M. Procalcitonin-influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 1997; 35(8): 597-602.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Harbarth S et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 396–402.
- Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
- Chiesa C et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. *Clinical Infectious Diseases* 1998; 26(3): 654-672.
- Chiesa C et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. *Clinical chemistry* 2003; 49(1): 60-68.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



Diasys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim
 Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Fuente: <https://www.diasys->

[diagnostics.com/products/reagents/immunoturbidimetry/reagent-details/227-procalcitonin-fs/reagent.show](https://www.diasys-diagnostics.com/products/reagents/immunoturbidimetry/reagent-details/227-procalcitonin-fs/reagent.show)

Anexo 5: Procedimiento por el método de quimioluminiscencia que determina de manera cuantitativa la PCT en la casa comercial Autobio®

Introducción

La procalcitonina (PCT) es un precursor de la hormona calcitonina, que participa en la homeostasis del calcio y es producida por las células C de la glándula tiroides. Es allí donde la procalcitonina se escinde en calcitonina, katacalcina y un residuo de proteína. Está compuesto por 116 aminoácidos y es producido por las células parafoliculares (células C) del tiroides y por las células neuroendocrinas del pulmón y del intestino.¹ El nivel de procalcitonina aumenta en respuesta a un estímulo proinflamatorio, especialmente de origen bacteriano.²

Con los trastornos que conlleva una infección grave con una respuesta sistémica asociada, los niveles sanguíneos de procalcitonina pueden aumentar.³

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de un solo paso. La muestra, las micropartículas recubiertas con anti-PCT y el anti-PCT marcado con enzima se añaden al recipiente de reacción. Durante la incubación, se permite que la PCT presente en la muestra reaccione simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que la PCT quede intercalada entre los anticuerpos recubiertos con micropartículas y los anticuerpos marcados con enzimas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, el PCT dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. A continuación, se añade el sustrato quimioluminiscente y este complejo lo cataliza, lo que da como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de PCT en las muestras.

Materiales suministrados

1. Calibradores

6 viales liofilizados de Calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de PCT. La matriz es tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes. Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1.0 mL de agua destilada. Deje reposar el material reconstituido durante al menos 5 minutos. Luego invierta el calibrador para mezclarlo completamente.

2. Paquete de reactivo

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3 mL*2	2.3 mL*5	1.2 mL*2
Conjugado de enzima	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas de monoclonales en tampón PBS. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado de enzimas

Anticuerpo PCT monoclonal marcado con HRP (peroxidasa de rábano picante) en tampón Tris-NaCl. Contiene una selección de conservantes.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en analizadores de ensayo, que son AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo

PCT CLIA Microparticles

3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Diluyente Universal
5. Sustrato quimioluminiscente
6. Lavador de sistema para lavar la aguja de pipeteado
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad Metrológica de Calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de procalcitonina es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por sesgos entre métodos.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando maneje muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
9. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
10. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
11. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
12. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
13. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
14. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.
15. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del envase.
4. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8 °C, condiciones bajo las cuales se mantendrá la estabilidad durante 15 días, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C.

Muestra

1/3

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inadecuadas por calor. No utilice conservantes de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido una formación completa del coágulo en las muestras antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que se extraigan muestras del coágulo o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Solicitar pruebas
 - Coloque el (los) tubo (s) de muestra o taza (s) en la gradilla de muestras. 50 µL de muestras para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.

- Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción
 - Agrega la solución de micropartículas y el conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de PCT en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibre la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o tazas de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue la gradilla de muestras y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración, se requiere calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y se almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de PCT superior a 100 ng / ml pueden diluirse mediante el programa del analizador. Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

- La concentración de la muestra diluida no es inferior a 0,25 ng / mL.

Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de la prueba de muestra. La cantidad de PCT en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados almacenados.

Procedimiento de control

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba esté en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos.

Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las pautas locales para el control de calidad.

Limitaciones de procedimiento