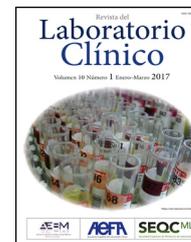


# Revista del Laboratorio Clínico

[www.elsevier.es/LabClin](http://www.elsevier.es/LabClin)



ORIGINAL

## Evaluación analítica del inmunoanálisis Lumipulse® G BRAHMS PCT para la medida de procalcitonina

Luis García de Guadiana Romualdo<sup>a,\*</sup>, Verónica Ramos Arenas<sup>a</sup>,  
Concepción Campillo Martín<sup>b</sup>, María Isabel García Sánchez<sup>a</sup>,  
Juan Antonio Vilchez Aguilera<sup>a</sup> y María Dolores Albaladejo Otón<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Análisis Clínicos, Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena, España

<sup>b</sup> Facultad de Química, Universidad de Murcia, Murcia, España

Recibido el 10 de noviembre de 2017; aceptado el 3 de febrero de 2018

### PALABRAS CLAVE

Procalcitonina;  
Evaluación  
de métodos;  
Inmunoanálisis;  
Quimioluminiscencia  
enzimática;  
Electroquimioluminiscencia

### Resumen

**Introducción:** La procalcitonina (PCT) es un biomarcador útil para el manejo de pacientes con infección bacteriana severa y sepsis. Actualmente, diversas metodologías están disponibles para su medición. El objetivo de este estudio fue evaluar el rendimiento analítico del nuevo inmunoanálisis Lumipulse® BRAHMS PCT, adaptado al analizador Lumipulse G 600II de Fujirebio.

**Material y métodos:** La evaluación analítica incluyó el cálculo del límite de blanco, límite de detección, sensibilidad funcional, imprecisión intraserial y en el laboratorio, la verificación de la linealidad y la comparación con el ensayo ELECSYS® BRAHMS PCT.

**Resultados:** El límite de blanco, el límite de detección y la sensibilidad funcional fueron 0,0011 ng/mL, 0,0025 ng/mL y 0,008 ng/mL, respectivamente. La imprecisión intraserial y la imprecisión en el laboratorio variaron entre 0,78 y 2,16 y entre 1,31 y 2,06, respectivamente, utilizando los materiales de control comerciales. La linealidad fue excelente ( $r=0,999$ ) en el rango de concentraciones establecido por el fabricante. En el análisis de comparación entre métodos, los resultados fueron transferibles entre ambos (Lumipulse® BRAHMS PCT =  $-0,016 + 1,006 * \text{ELECSYS}^{\circledR} \text{ BRAHMS PCT}$ ). La diferencia media entre ambos métodos fue 0,2 ng/mL (IC95%:  $-0,906$  a  $0,430$ ). Cuando las concentraciones de PCT fueron estratificadas según los rangos de concentraciones habitualmente utilizados para su interpretación clínica, el grado de concordancia fue muy alto (índice kappa: 0,9874 (IC95%: 0,9696 a 1,0000)).

**Conclusión:** El nuevo ensayo Lumipulse® BRAHMS PCT, con tecnología de quimioluminiscencia enzimática (CLEIA), es aceptable para su uso clínico.

© 2018 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [guadianarom@yahoo.es](mailto:guadianarom@yahoo.es) (L. García de Guadiana Romualdo).

<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2018.02.001>

1888-4008/© 2018 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Procalcitonin;  
Evaluation of  
methods;  
Immunoassay;  
Enzymatic  
chemiluminescence;  
Electrochemiluminescence

## Analytical evaluation of the Lumipulse G BRAHMS PCT procalcitonin immunoassay

### Abstract

**Introduction:** Procalcitonin (PCT) is a useful biomarker for the management of patients with severe bacterial infection and sepsis. Different types of assays are currently available for its measurement. This study presents an evaluation of the analytical performance of the novel Lumipulse G BRAHMS PCT™ immunoassay on the Lumipulse 600II analyser.

**Material and methods:** This analytical evaluation included the calculation of the limit of blank, limit of detection, functional sensitivity, intra-assay and total imprecision, confirmation of linearity and the comparison with the ELECSYS BRAHMS PCT™ assay .

**Results:** Limit of blank, limit of detection and functional sensitivity were 0.0011 ng/mL, 0.0025 ng/mL, and 0.008 ng/mL, respectively. Intra-assay and total imprecision ranged from 0.78 to 2.16 and from 1.31 to 2.06, respectively, when control levels were used. The linearity was excellent ( $r=0.999$ ) in the range of concentrations established by manufacturer. A highly significant agreement was found in the comparison between both assays (Lumipulse BRAHMS PCT =  $-0.016 + 1.006 * \text{ELECSYS BRAHMS PCT}$ ). The mean bias was 0.2 ng/mL (95% CI:  $-0.906$  to  $0.430$ ). When PCT levels were stratified according to the ranges normally used for their clinical interpretation, the agreement was very high (kappa index:  $0.9874$  (95% CI:  $0.9696$  to  $1.0000$ )).

**Conclusion:** The novel assay Lumipulse BRAHMS PCT, with CLEIA technology, appears to be acceptable for clinical use.

© 2018 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Las enfermedades infecciosas constituyen un problema mayor de salud pública a nivel mundial, dado que en sus formas más graves, caracterizadas por la presencia de disfunción orgánica (sepsis), están asociadas con una elevada morbilidad en todas las áreas o contextos, incluyendo tanto los servicios de urgencias hospitalarios<sup>1</sup>, con un incremento en la última década en nuestro país de la prevalencia de las infecciones atendidas, como las Unidades de Cuidados Intensivos, en las que la sepsis es la causa principal de muerte en las unidades no coronarias<sup>2,3</sup>.

El diagnóstico de infección y sepsis se basa en diferentes datos, especialmente la identificación de los signos y/o síntomas característicos de infección y la demostración mediante pruebas microbiológicas de la presencia del agente patógeno<sup>4</sup>. Sin embargo el diagnóstico de infección no es sencillo y se ve limitado por diferentes factores, como son la toma previa de antibióticos, la ausencia de los hallazgos clínicos habitualmente asociados a la infección, como ocurre en ciertas poblaciones, como pacientes inmunodeprimidos o ancianos, segmento de la población cada vez más frecuentemente atendido en los servicios de urgencias hospitalarios, y el tiempo requerido para la obtención de resultados en los cultivos y otras pruebas microbiológicas. Por ello, la disponibilidad de otra herramienta como los marcadores biológicos, puede ser útil como criterio de *rule-in* o *rule-out* de infección y la toma de decisiones respecto a la necesidad de iniciar la terapia antimicrobiana o el nivel hospitalario de ingreso requerido<sup>4</sup>. En este sentido, y a pesar del elevado número de biomarcadores de infección evaluados con finalidad diagnóstica y pronóstica, son dos los introducidos en la práctica asistencial en el manejo de la infección

y la sepsis, la proteína C reactiva y la procalcitonina (PCT)<sup>5,6</sup>.

La disponibilidad de ensayos para la medida de PCT ha aumentado significativamente durante los últimos años, reemplazando las técnicas de inmunoensayo cuantitativas a las primeras técnicas semicuantitativas, basadas en el principio de inmunocromatografía. El ensayo original fue el BRAHMS PCT Kryptor®, utilizando la tecnología Time-resolved Amplified Cryptate Emission (TRACE). En años recientes, la industria del diagnóstico *in vitro* ha adaptado en otros analizadores la determinación de PCT utilizando los reactivos proporcionados por BRAHMS, siendo la electroquimioluminiscencia (ECLIA), la quimioluminiscencia enzimática (CLEIA) y el enzoinmunoensayo con detección final por fluorescencia (ELFA) las metodologías incorporadas o ha desarrollado nuevas metodologías como la inmunoturbidimetría<sup>7,8</sup>. Recientemente, Fujirebio ha lanzado un nuevo inmunoensayo, basado en la tecnología de CLEIA, adaptado a los analizadores Lumipulse G600II y G1200 (Fujirebio Diagnostics Inc. Tokio, Japón), para la medida de PCT. El objetivo de este estudio es evaluar el rendimiento analítico de este nuevo ensayo.

## Material y métodos

### Descripción del ensayo evaluado

El método Lumipulse® G BRAHMS PCT immunoassay (Fujirebio Diagnostics Inc. Tokio, Japón) es un inmunoanálisis tipo sándwich en dos pasos adaptado para la determinación cuantitativa de PCT en suero y plasma en los analizadores G600II

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/11008650>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/11008650>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)