



# 技术报告

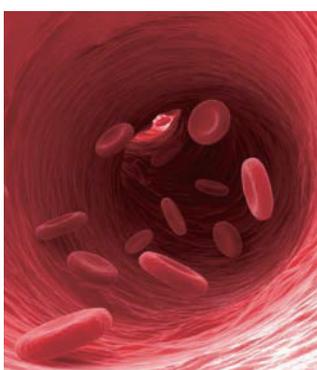
临床与科研领域

炎症



## PCT新克隆上市!

### 降钙素原PCT的生化性质



降钙素原(Procalcitonin,PCT)是一个小分子蛋白,分子量约13kDa,现已被看作是伴随有全身性炎症和败血症的主要标志物。PCT由CALC-1基因编码,来源于降钙素原前体,后者由141个氨基酸组成,去除信号肽(1-25位氨基酸)后得到含有116个氨基酸残基

的PCT。PCT再经过连续的裂解,最终会形成三个分子,分别是N端片段(N端PCT,57个氨基酸残基),降钙素(32个氨基酸残基)和抗钙素(21个氨基酸残基)。PCT属于CAPA肽家族,该蛋白家族还包括降钙素,降钙素基因相关肽I和II,糊精和肾上腺髓质素。

### 降钙素原PCT的临床价值

1993年,有报道发现PCT水平在细菌系统感染患者中有所升高[1]。经证实,与炎症相关的PCT并非由甲状腺C细胞产生,而是由所有薄壁组织和已分化类细胞产生[2-4]。PCT是一种很理想的细菌感染标志物,因为它在正常人中浓度非常低,而病毒性感染只会使PCT浓度略微升高。PCT最为重要的诊断价值在于它的浓度与炎症的严重程度密切相关[1,5],以及可用于抗生素治疗的指导。根据相关指南建议[6,7],PCT水平低于0.05 ng/mL时可用于排除正常人群的细菌感染;同时,基于不同的PCT cut-off值(0.5 ng/mL, 2 ng/mL以及10 ng/mL)建立的浓度区间可用于脓毒症患者的危险分层;此外,0.25 ng/mL的PCT cut-off值目前已经成为了抗生素治疗指导的重要依据。

### 临床用途

- ✓ 全身性炎症
- ✓ 败血症

### 用于开发PCT免疫检测系统的原料试剂

由PCT的临床价值及用途可知,低浓度区域的检测准确性对于诊断结果的判读至关重要。其中,高性能的特异性抗体是确保试剂准确的关键。HyTest第一代PCT产品上市至今已有10余年,现已经成为了很多PCT试剂厂家的不二选择。我们并未止步于此,随着临床对于PCT检测需求的不断加深,HyTest推出了分别针对PCT的N末端、降钙素片段以及抗钙素片段的新一代单克隆抗体,可用于开发更高性能的PCT检测试剂。目前,我们推出的新克隆均已在内部的化学发光和荧光侧向层析平台上进行了充分验证。结果显示,相比于上一代产品,新克隆在灵敏度和特异性方面均有了进一步提升,并且和BRAHMS认证的商业化试剂盒之间具有良好的相关性。相关推荐配对信息如表1所示,代表配对的临床样本测试结果如图1所示。

表1. 抗体配对推荐信息

化学发光平台		
捕获抗体	检测抗体	线性范围
P139	P135	0.0015- 100 ng/mL
P141	P135	0.0015- 100 ng/mL
P139	P223	0.0015- 100 ng/mL
P141	P223	0.0015- 100 ng/mL
P413	P141	0.003 - 100 ng/mL
P413	P223	0.003 - 100 ng/mL
荧光侧向层析平台		
RC16B5	P123	0.01 - 100 ng/mL
16B5	P123	0.01 - 100 ng/mL

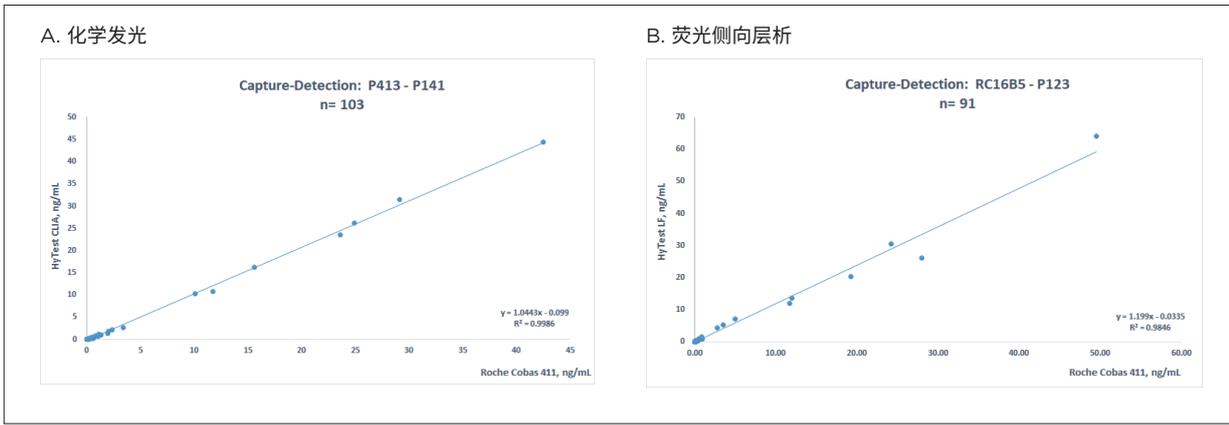


图1. 代表性配对的样本测试相关性分析结果

此外，我们还提供全长的重组 PCT 抗原，该产品可以用于 PCT 或者降钙素免疫检测系统中的校准品制备。

## 订购信息

### 单克隆抗体

产品名称	货号	克隆	亚型	备注
PCT	4PC47	P135	IgG2a	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 11-25
		P123	IgG1	体外培养, CLIA, LF, PCT a.a.r. 11-25
		P223	IgG1	重组嵌合抗体, CLIA, LF, PCT a.a.r. 11-25
		P124	IgG1	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 11-25
		P160	IgG1	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 11-25
		P413	IgG2a	重组嵌合抗体, CLIA, PCT a.a.r. 96-105
	4C10cc	P139	IgG1	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 72-81
		P141	IgG1	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 72-81
		P138	IgG1	体外培养, CLIA, PCT a.a.r. 72-81
		16B5cc	IgG2b	体外培养, CLIA, LF, PCT a.a.r. 72-81
		RC16B5	IgG1	重组嵌合抗体, CLIA, LF, PCT a.a.r. 72-81

注：更多PCT抗体请参见产品目录。

### 多克隆抗体

产品名称	货号	宿主	备注
PCT, 降钙素原	PPC3	山羊	EIA

### 抗原

产品名称	货号	纯度	来源
PCT, 降钙素原, tag-free, 重组	8PC5	>95%	重组

## 参考文献

- Assicot M, et al. (1993) High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 341(8844), 515-518.
- Linscheid P, et al. (2003) In vitro and in vivo calcitonin I gene expression in parenchymal cells: A novel product of human adipose tissue. Endocrinology 144, 5578-5584.
- Simon L, et al. (2004) Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: A systematic review and meta-analysis. Clin. Infect. Dis. 39, 206-217.
- Sponholz C, et al. (2006) Diagnostic value and prognostic implications of serum procalcitonin after cardiac surgery: a systematic review of the literature. Critical Care 10, R145.
- Meisner M and Reinhart K (2001) Is procalcitonin really a marker of sepsis? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
- 降钙素原急诊临床应用专家共识组. 降钙素原(PCT)急诊临床应用的专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2012, 21(009):944-951.
- Schuetz P, Beishuizen A, Broyles M, et al. Procalcitonin (PCT)-guided antibiotic stewardship: An international experts consensus on optimized clinical use[J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 2019, 57.