



# PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

## • Předpokládané použití

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je produkt k diagnostickému použití in vitro s in vitro diagnostickým (IVD) automatickým analyzátozem PATHFAST pro kvantitativní měření prokalcitoninu (PCT) v lidském séru, heparinizované krvi nebo plné krvi s EDTA a plazmě. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je určen k použití:

- jako pomůcka ke včasné detekci a diferencální diagnostiku klinicky relevantních bakteriálních infekcí,
- jako pomůcka k vyhodnocení stupně závažnosti sepse a při stratifikaci rizika u pacientů se systémovou bakteriální infekcí, sepsí, závažnou sepsí a septickým šokem,
- jako pomůcka při rozhodování o antibiotické léčbě u pacientů s infekcemi dolních cest dýchacích (lower respiratory tract infection, LRTI) a u pacientů s podezřením na sepsi nebo s potvrzenou sepsí,
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici včetně pohotovostního oddělení, ordinace lékaře a klinické laboratoře.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je prostředek k testování v blízkosti pacienta (NPT).

## • Shrnutí

PCT je protein sestávající ze 116 aminokyselin a je prohormonem kalcitoninu. PCT produkují hlavně parafolikulární buňky (C buňky) štítné žlázy a po sekreci se okamžitě štěpí na kalcitonin, katakalcin a N-terminální fragment. PCT proto není v krvi zdravých jedinců detekován. Na druhé straně, u několika bakteriálních infekcí je PCT produkován a vylučován v různých orgánech, jako jsou plíce a játra, a to stimuly prozánětlivého cytokinu. Je proto známo, že PCT je užitečným biomarkerem pro hostitelskou reakci na bakteriální infekci (1–3).

PCT je užitečný jako pomůcka při diagnostice sepse, závažné sepse a septického šoku při systémové zánětlivé odpovědi na bakteriální infekci (3–8) a při hodnocení stupně závažnosti sepse a jako pomůcka při stratifikaci rizika u kriticky nemocných septických pacientů (9, 10).

PCT je také užitečný při rozhodování o zahájení a ukončení léčby antibiotiky u pacientů s akutními infekcemi dýchacích cest a se sepsí (11–17).

## • Princip testu

Postup pro PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je založen na chemiluminiscenční enzymové imunoanalýze (CLEIA) a technologii MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k provedení testování jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Načtením PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT do diagnostického systému PATHFAST in vitro lze PCT přesně kvantifikovat během 17 minut. V tomto postupu se směsí se vzorkem monoklonální protilátka (MoAb) proti PCT značená alkalickou fosfatázou a magnetické částice potažené monoklonální protilátkou proti PCT. PCT obsažený ve vzorku se váže na protilátku proti PCT a tvoří imunokomplex s protilátkou značenou enzymem a magnetickými částicemi potaženými protilátkou. Po odstranění nenavázané protilátky značené enzymem se do imunokomplexu přidá chemiluminiscenční substrát. Po krátké inkubaci je detekována luminiscence generovaná enzymovou reakcí. Koncentrace PCT ve vzorku se vypočítá pomocí standardní křivky.

\*, „MAGTRATION“ je technologie separace B/F, kdy se vymývají magnetické částice ve špičce pipety. Jde o ochrannou známku nebo registrovanou ochrannou známku společnosti Precision System Science Co., Ltd.

## • Obsah balení dodaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet × 10 zásobníků

Reagenční kazeta obsahuje 16 jamek. Všechny jamky kromě jamky na vzorek (č. 1) a počítací jamky (č. 10) jsou překryty hliníkovým uzávěrem s čárovým kódem. Všechny reagence pro test jsou naplněny do každé jamky reagenční kazety. Reagenční kazetu nepoužívejte opakovaně. Je určena pouze k jednorázovému použití.

| Jamky | Forma    | Obsah  | Množství | Zdroj                   |
|-------|----------|--|----------|-------------------------|
| č. 1  | Prázdna  | Jamka na vzorek  | -        | -                       |
| č. 2  | Kapalina | Alkalickou fosfatázou konjugované MoAb proti PCT 2-methyl-4-izothiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %) | 50 µl    | Mikro-organismus<br>Myš |
| č. 7  | Kapalina | Monoklonální protilátkou (MoAb) proti PCT potažené magnetické částice                              | 50 µl    | Myš                     |

| Jamky      | Forma    | Obsah  | Množství | Zdroj |
|------------|----------|--|----------|-------|
| č. 13      | Kapalina | Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star                                    | 100 µl   | -     |
| č. 11      | Kapalina | Pufr pro ředění vzorků 2-methyl-4-izothiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %) | 50 µl    | -     |
| č. 3, 4, 5 | Kapalina | Promývací pufr Azid sodný (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)              | 400 µl   | -     |

č. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 jsou prázdné jamky.  
„CDP-Star“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Applied Biosystems, LLC.  
\* Klasifikace podle nařízení (EC) 1272/2008: Senzibilizace kůže (kategorie 1A).  
Viz prohlášení o nebezpečnosti a prevenci na štítku krabičky se soupravou.

|                      |  |
|----------------------|--|
| Kalibrátor 1 (CAL-1) | 2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, azid sodný < 0,1 %) |
| Kalibrátor 2 (CAL-2) | Pro 1,0 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)  |
| Ředidlo kalibrátoru  | 1,0 ml × 2 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1 %) |
| MC ENTRY CARD        | 1 list   |
| Návod k použití      | 1 list   |

## • Potřebné, avšak nedodávané materiály

Analyzátor PATHFAST (produkt č.: 300929) a spotřební materiál  
PATHFAST TIP (produkt č.: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (produkt č.: 300950)  
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (produkt č.: PF0221C)

## • Bezpečnostní opatření a varování

1. Nesloupávejte hliníkové uzávěry jamek na reagenční kazetě.
2. Reagenční kazetu uchopte a vytáhněte za okraj. Nedotýkejte se prsty hliníkového uzávěru ani černé jamky.
3. Pokud reagenční kazeta spadne a poškodí se, nepoužívejte ji.
4. Zabraňte kontaminaci slinami v černé jamce.
5. Zabraňte kontaminaci vzorku cizími látkami, jako jsou plísňe, bakterie a čisticí prostředky.
6. Po určité době skladování nebo přepravy mohou některé reagence ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud je takový stav pozorován, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve vstříelné poloze.
8. Použité reagenční kazety obsahují lidské tělní tekutiny. Zacházejte s nimi s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou a injekci roztoku.
9. Azid může reagovat s mědí a olovem používaným v některých vodovodních systémech a vytvářet tak výbušné soli. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
10. Všechny použité reagence a materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například autoklávujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
11. Systém hlášení přístroje PATHFAST obsahuje chybové kódy, které pracovníka obsluhy upozorňují na konkrétní poruchy. Jakékoli hlášení obsahující takové chybové kódy by mělo být uchováno k dalšímu sledování a kontrole. Viz návod k obsluze přístroje PATHFAST.
12. Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly v imunoanalýze reagovat a poskytnout falešně vysoký nebo nízký výsledek. Tato analýza byla navržena tak, aby minimalizovala interferenci heterofilních protilátek. Úplné vyloučení této interference však nelze u všech patientských vzorků zaručit. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat obezřetně.
13. Výsledky musí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že se laboratorní výsledky neshodují s klinickým obrazem nebo anamnézou, je třeba provést další testy.
14. Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s výrobkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

## • Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Příhrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.

- Během skladování zabraňte poškození vodou.
- Příhrádky na kazety otevřete až bezprostředně před použitím.
- Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
- Kalibrátor CAL-1 lze po otevření používat až do data expirace.
- Kalibrátor CAL-2 je po rekonstituci stabilní po dobu 1 měsíce při teplotě 2–8 °C a 2 měsíce při teplotě –20 °C nebo nižší.
- Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky soupravy.
- Po uvedeném datu expirace reagenzie nepoužívejte.

#### Odběr vzorků

Použijte sérum, plnou krev nebo plazmu odebranou v příslušné odběrové zkumavce. Plná krev a plazma by měly být odebrány do zkumavek obsahujících heparin sodný, heparin lithný nebo EDTA.

#### Stabilita vzorků

Vzorek plné krve je stabilní za níže uvedených podmínek:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| 15 °C až 25 °C: | 8 hodin  |
| 2 °C až 8 °C:   | 24 hodin |

Vzorky plazmy a séra jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| 15 °C až 25 °C:   | 8 hodin                           |
| 2 °C až 8 °C:     | 24 hodin                          |
| –20 °C nebo méně: | 2 měsíce (zmrazovat pouze jednou) |

**Objem vzorku:** 100 µl

#### ▪ Příprava a postup

Podrobné informace ohledně použití analyzátoru najdete v uživatelské příručce přístroje PATHFAST.

#### Příprava reagencí

- Reagenční kazeta: připravena k použití.
- Kalibrátor CAL-1: připraven k použití. (Omezeno na použití s reagencí ze stejné šarže.)
- Kalibrátor CAL-2: přeneste celý objem jedné lahvičky kalibračního ředidla do jedné lahvičky s CAL-2. K rozpuštění CAL-2 nepoužívejte různé šarže ředidla kalibrátoru. Po rekonstituci nechte 15 minut stát při pokojové teplotě. Jemně promíchejte a ujistěte se, že je kalibrátor zcela rozpuštěn. (Omezeno na použití s reagencí ze stejné šarže.)

#### Zavedení hlavní kalibrační křivky

- Při použití nové šarže reagencí je nutné zavést hlavní kalibrační křivku.
- Hlavní kalibrační křivku zavedete přečtením čárového kódu na kartě MC ENTRY CARD, která je součástí každého balení, pomocí ruční čtečky čárových kódů přístroje PATHFAST.

#### Uživatelská kalibrace

- Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky z karty MC ENTRY CARD použita nová šarže reagencí.
- Uživatelská kalibrace je také nutná každé 4 týdny po první uživatelské kalibraci. (MC ENTRY CARD není nutná.)
- Kalibrátory CAL-1 a CAL-2 musí být testovány duplicitně. Proto jsou pro uživatelskou kalibraci nezbytné 4 reagenční kazety, dvě pro kalibrátor CAL-1 a dvě pro kalibrátor CAL-2.
- Umístěte reagenční kazety do stojanu na kazety a poté do jamek na vzorky nadávkujte přibližně 100 µl CAL-1 a CAL-2 a vložte do přístroje PATHFAST.
- Na přístroji PATHFAST stiskněte tlačítko START a proveďte analýzu pro kalibraci.

#### Analýza kontroly kvality (analýza QC)

- Analýza QC je nepostradatelná k zajištění platnosti výsledků vzorků. Analýza QC se provádí po každé kalibraci, aby se zkontrolovaly kalibrační křivky a získala data ze vzorků QC pro kontrolu kvality. Po každé kalibraci, při každé nové dodávce dříve kalibrované testovací soupravy nebo vždy, kdy je třeba ověřit výkonnost systému, analyzujte dvě úrovně materiálu pro kontrolu kvality se známými koncentracemi PCT.
- Správná laboratorní praxe doporučuje použití vhodných kontrol kvality. Doporučuje se dodržovat národní, federální a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud kontroly nedopadnou podle očekávání, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora PATHFAST a požádejte o technický servis.

#### Analýza vzorků

- Umístěte kazetu s reagenciemi do stojanu na kazety, poté nadávkujte přibližně 100 µl vzorku do jamky na vzorek na kazetě.
- Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST provedete test vzorku.

#### Poznámka

- Pokud se použije vzorek plné krve, měla by se plná krev obsažená ve zkumavce na odběr krve těsně před nadávkováním jemně promíchat. (Nepoužívejte třepačku vortex.) Po nadávkování vzorku plné krve a vložení kazety do přístroje PATHFAST musí být analýza spuštěna okamžitě.
- Je třeba zajistit, aby ve vzorku séra a plazmy nebyla přítomna fibrinová vlákna ani sraženiny a jiné nerozpustné materiály, v opačném případě musí být takový materiál odstraněn odstředěním nebo filtrací.
- Pokud jsou vzorky ponechány po dobu delší než 5 minut po nanesení do jamky na vzorek, bude při analýze plné krve získán nižší výsledek v důsledku sedimentace krve a při analýze plazmy a séra vyšší výsledek v důsledku zvýšené koncentrace PCT způsobené odpařováním.
- Při použití vzorku plné krve je zadání individuální hodnoty hematokritu vzorku v přístroji PATHFAST volitelné.
- Vzorky s výsledkem vyšším než 100 ng/ml by měly být naředěny běžnou plazmou nebo sérem, a pokud je požadován kvantitativní výsledek, znovu testovány. Případně mohou být uvedeny jako > 100 ng/ml.

#### ▪ Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonu na přístroji PATHFAST.

#### Metrologická sledovatelnost

Tato metoda byla standardizována proti analýze KRYPTOR citlivé na B·R·A·H·M·S PCT.

#### Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky plné krve, plazmy a séra při všech 4 úrovních koncentrace. Vzorky byly testovány ve 20 po sobě jdoucích replikátech. Byly získány následující výsledky.

| Plná krev | Průměr (ng/ml) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
|-----------|----------------|--------------|----------|
| Hladina 1 | 0,481          | 0,037        | 7,7      |
| Hladina 2 | 2,13           | 0,104        | 4,9      |
| Hladina 3 | 9,51           | 0,762        | 8,0      |
| Hladina 4 | 63,1           | 5,45         | 8,6      |

| Plazma    | Průměr (ng/ml) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
|-----------|----------------|--------------|----------|
| Hladina 1 | 0,493          | 0,018        | 3,7      |
| Hladina 2 | 2,10           | 0,081        | 3,9      |
| Hladina 3 | 10,9           | 0,484        | 4,4      |
| Hladina 4 | 70,2           | 3,61         | 5,1      |

| Sérum     | Průměr (ng/ml) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
|-----------|----------------|--------------|----------|
| Hladina 1 | 0,553          | 0,029        | 5,2      |
| Hladina 2 | 2,04           | 0,075        | 3,7      |
| Hladina 3 | 10,6           | 0,276        | 2,6      |
| Hladina 4 | 80,4           | 4,82         | 6,0      |

#### Přesnost (reprodukovatelnost)

V každém cyklu byly testovány vzorky plazmy v duplikátu při 4 úrovních koncentrace v rozsahu měření; 2 cykly denně, po dobu 20 dnů s 1 šarží reagencí na 1 přístroji, až do celkového počtu 40 cyklů. Interval a celkový variační koeficient (coefficient of variations, C.V.) byly vypočítány se směrodatnými odchylkami (standard deviation, S.D.) podle protokolu CLSI EP5-A2. Byly získány následující výsledky.

| Vzorek    | Průměr (ng/ml) | Přesnost v rámci cyklu |          | Celková přesnost |          |
|-----------|----------------|------------------------|----------|------------------|----------|
|           |                | S.D. (ng/ml)           | C.V. (%) | S.D. (ng/ml)     | C.V. (%) |
| Hladina 1 | 0,097          | 0,004                  | 4,1      | 0,007            | 7,2      |
| Hladina 2 | 2,02           | 0,105                  | 5,2      | 0,113            | 5,6      |
| Hladina 3 | 36,1           | 1,83                   | 5,1      | 2,19             | 6,1      |
| Hladina 4 | 80,5           | 4,30                   | 5,3      | 5,05             | 6,3      |

#### Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 0,005 ng/ml  
 Mez detekce (limit of detection, LoD): 0,010 ng/ml  
 Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 0,014 ng/ml (C.V. 20 %), 0,028 ng/ml (C.V. 10 %)

#### Linearita

Antigen PCT byl přidán do plazmy v 5 koncentracích (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). Vzorky byly 5krát sériově naředěny pomocí fyziologického roztoku a testovány. Poměr výtěžnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí 90,8–107 % až do 114 ng/ml.

#### Rozsah analýzy: 0,02–100 ng/ml

Rozsah analýzy byl stanoven z výsledků LoD a linearity.

### Nadbytek antigenu (tzv. „hook efekt“)

Antigen PCT byl přidán do séra v koncentraci přibližně 4 200 ng/ml. Vzorky byly sériově nařaděny pomocí normálního séra a testovány. U vzorků s hodnotami PCT až do 4 000 ng/ml se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

### Analytická specifická

#### Interference endogenních látek

Bylo zjištěno, že níže uvedené faktory mají při koncentracích uvedených v závorkách vliv na analýzu menší než 10 %.

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| Volný bilirubin       | (25 mg/dl)    |
| Konjugovaný bilirubin | (40 mg/dl)    |
| Lipemie               | (2 500 FTU)   |
| Triglycerid           | (2 000 mg/dl) |
| Hemoglobin (hemolýza) | (900 mg/dl)   |
| Revmatoidní faktor    | (1 500 IU/ml) |
| Protein (albumin)     | (4 g/dl)      |
| Biotin                | (1 500 ng/ml) |

#### Interference exogenních látek

Bylo zjištěno, že následující léky, které by mohly být použity u cílových pacientů, měly v koncentracích uvedených v závorkách účinek na analýzu menší než 10 %.

|              |              |
|--------------|--------------|
| Imipenem     | (1,18 mg/ml) |
| Cefotaxim    | (90 mg/dl)   |
| Vankomycin   | (3,5 mg/ml)  |
| Dopamin      | (13 mg/dl)   |
| Noradrenalin | (2 µg/ml)    |
| Dobutamin    | (11,2 µg/ml) |
| Heparin      | (8 000 U/l)  |
| Furosemid    | (2 mg/dl)    |

#### Křížová reaktivita

Následující látky nemají při koncentraci uvedené v závorkách významnou křížovou reaktivitu při analýze.

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| Kalcitonin        | (15 ng/ml)     |
| Katakalcin        | (20 ng/ml)     |
| α-CGRP            | (10 000 ng/ml) |
| β-CGRP            | (10 000 ng/ml) |
| Lososí kalcitonin | (30 µg/ml)     |
| Úhoří kalcitonin  | (30 µg/ml)     |

#### Korelace mezi vzorky séra a jinými maticemi vzorků

| x     | y          | n         | Směrnice | Průsečík | r      |       |
|-------|------------|-----------|----------|----------|--------|-------|
| Sérum | Li-heparin | Plazma    | 51       | 1,01     | -0,018 | 0,989 |
|       |            | Plná krev | 51       | 1,01     | -0,005 | 0,978 |
|       | Na-heparin | Plazma    | 51       | 0,96     | -0,002 | 0,988 |
|       |            | Plná krev | 51       | 0,97     | 0,001  | 0,977 |
|       | EDTA-2Na   | Plazma    | 51       | 1,00     | 0,002  | 0,992 |
|       |            | Plná krev | 51       | 1,03     | -0,002 | 0,978 |
|       | EDTA-2K    | Plazma    | 51       | 1,01     | 0,003  | 0,992 |
|       |            | Plná krev | 51       | 1,03     | 0,000  | 0,988 |

Regresní rovnice byla vypočtena Passing-Bablokovým vztahem.

#### Srovnávací metoda

$y = 0,95x - 0,001$ ,  $r = 0,977$ ,  $n = 191$  (vzorky plazmy s EDTA,  $y$ : PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT,  $x$ : analýza KRYPTOR citlivá na B·R·A·H·M·S PCT, Passing-Bablokův vztah).

#### Očekávané hodnoty

- Referenční meze  
Referenční interval pro analýzu PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT byl stanoven testováním 150 zjevně zdravých jedinců. 95. percentil referenčního limitu byl stanoven na 0,051 ng/ml.
- Očekávané hodnoty systémové bakteriální infekce/sepse (3, 4, 9, 18)  
SIRS, sepse, závažná sepse a septický šok byly kategorizovány podle kritérií konsenzuální konference American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.

| PCT (ng/ml)   | Interpretace  |
|---------------|---|
| < 0,5         | Nízké riziko systémové bakteriální infekce, ale možná lokální infekce                       |
| ≥ 0,5 – < 2,0 | Střední riziko rozvoje závažné systémové infekce (závažná sepse nebo septický šok)          |
| ≥ 2,0 – ≤ 10  | Vysoké riziko rozvoje závažné systémové infekce (závažná sepse nebo septický šok)           |
| > 10          | Důležitá systémová zánětlivá reakce s velmi vysokým rizikem závažné sepse a septického šoku |

### 3. Rozhodování o antibiotické léčbě u pacientů s LRTI a sepsí (11–17)

| PCT (ng/ml)    | Interpretace  |
|----------------|---|
| < 0,1          | Indikuje nepřítomnost bakteriální infekce. Užívání antibiotik se důrazně nedoporučuje, a to ani v případě zhoršení plicní rezervy při akutní exacerbaci u chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN). |
| ≥ 0,1 – < 0,25 | Bakteriální infekce je nepravděpodobná. Užívání antibiotik se nedoporučuje.   |
| ≥ 0,25 – < 0,5 | Bakteriální infekce je možná. Doporučuje se zahájit antimikrobiální léčbu.  |
| ≥ 0,5          | Naznačuje přítomnost bakteriální infekce. Antibiotická léčba se důrazně doporučuje.   |

Antibiotická léčba by měla být zvážena bez ohledu na výsledek PCT, pokud je pacient klinicky nestabilní, panuje u něj vysoké riziko nežádoucích účinků, byly u něj získány silné důkazy o bakteriálním patogenu nebo klinický kontext naznačuje, že je nutná antibiotická léčba. Pokud jsou antibiotika odmítnuta, přehodnoťte, zda příznaky přetrvávají/zhoršují se, a/nebo opakujte měření PCT během 6 až 24 hodin (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/ml).

Aby bylo možné posoudit úspěšnost léčby a podpořit rozhodnutí o ukončení léčby antibiotiky, měly by být kontrolní vzorky testovány jednou za 1 nebo 2 dny, na základě uvážení lékaře s přihlédnutím k vývoji a pokroku u pacientů. Antibiotickou léčbu lze upravit pomocí vzorce pro vysazení, který je uveden níže (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

$PCT_{Peak}$ : Nejvyšší pozorovaná koncentrace PCT

$PCT_{Current}$ : Poslední koncentrace PCT

$\Delta PCT$ : Vypočteno následující rovnicí:

$$\Delta PCT = (PCT_{Peak} - PCT_{Current}) / PCT_{Peak} \times 100 \%$$

Antibiotickou léčbu lze přerušit, pokud  $\Delta PCT$  je > 80 % anebo pokud je hodnota  $PCT_{Current}$

- < 0,25 ng/ml pro pacienty s LRTI,
- < 0,5 ng/ml pro pacienty s podezřením na sepsi nebo s potvrzenou sepsí.

Antibiotická léčba může pokračovat na základě dalších klinických nálezů, jako je např.

- zjevná progresse na rentgenovém snímku hrudníku nebo pokračující/zvyšující se toxicita u pacientů s LRTI nebo
- selhání kontroly lokální infekce nebo pokračující fyziologická nestabilita u pacientů s podezřením na sepsi nebo s potvrzenou sepsí.

Pokud se klinický obraz nezlepšil a PCT zůstává vysoký, přehodnoťte a zvažte selhání léčby nebo jiné příčiny.

Poznámka:

PCT < 0,5 ng/ml nevylučuje infekci z důvodu lokalizovaných infekcí (bez systémových známek), které mohou souviset s nízkými koncentracemi nebo se systémovou infekcí v počátečních stádiích (< 6 hodin). Mírně zvýšené úrovně PCT (< 2 ng/ml) se mohou objevit bez infekce, (např. u rakoviny štítné žlázy, pankreatu a plic nebo CHOPN a cystické fibrózy). Koncentrace PCT by měly být vždy interpretovány s ohledem na anamnézu pacienta (11, 19). V případě podezření na bakteriální infekci s nízkými počátečními hodnotami PCT se doporučuje PCT znovu za 6–24 hodin otestovat.

Očekávané/referenční hodnoty se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Doporučuje se proto, aby si každá instituce stanovila odpovídající referenční hodnoty. Kromě toho by laboratoře měly znát aktuální postupy své instituce pro hodnocení SIRS, sepse, těžké sepse, septického šoku a LRTI.

#### ■ Zdroje

- Muller B, Becker KL, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. Crit Care Med 2000; 28(4): 977-983.
- Bartolovic D, Ignjatovic S, Stankovic S, et al. Procalcitonin and Other Biomarkers of Sepsis in Newborns in the Intensive Care Unit. EJIICC. 2011; 22(1): 24-30.
- Harbarth S, Holecikova K, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Resp Crit Care Med 2001; 164(3): 396-402.
- Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2013; 13(5): 426-435.
- Pontrelli G, De Crescenzo F, Buzzetti R, et al. Accuracy of serum procalcitonin for the diagnosis of sepsis in neonates and children with systemic inflammatory syndrome: a meta-analysis. BMC Infect Dis. 2017; 17(1): 302.

6. Wu JY, Lee SH, Shen CJ, et al. Use of serum procalcitonin to detect bacterial infection in patients with autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum.* 2012; 64(9): 3034-3042.
7. Cabral L, Afreixo V, Almeida L, et al. The Use of Procalcitonin (PCT) for Diagnosis of Sepsis in Burn Patients: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016; 11(12): e0168475.
8. Hoebner SH, van der Geest PJ, Nieboer D, et al. The diagnostic accuracy of procalcitonin for bacteraemia: a systematic review and meta-analysis. *Clin Microbiol Infect.* 2015; 21(5): 474-481.
9. Arora S, Singh P, Singh PM, et al. Procalcitonin Levels in Survivors and Nonsurvivors of Sepsis: Systematic Review and Meta-Analysis. *Shock.* 2015; 43(3): 212-221.
10. Liu D, Su L, Han G, et al. Prognostic Value of Procalcitonin in Adult Patients with Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2015; 10(6): e0129450.
11. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004; 363(9409): 600-607.
12. Schuetz P, Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *Jama* 2009; 302(10): 1059-1066.
13. Schuetz P, Raad I, Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. *Curr Opin Crit Care* 2013; 19(5): 453-460.
14. Schuetz P, Chiappa V, Briel M, et al. Procalcitonin algorithms for antibiotic therapy decisions: a systematic review of randomized controlled trials and recommendations for clinical algorithms. *Arch Intern Med.* 2011; 171(15): 1322-1331.
15. Schuetz P, Wirz Y, Sager R, et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Oct 12;10(10):CD007498.
16. Iankova I, Thompson-Leduc P, Kirson NY, et al. Efficacy and Safety of Procalcitonin Guidance in Patients With Suspected or Confirmed Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Med.* 2018; 46(5): 691-698.
17. Wirz Y, Meier MA, Bouadma L, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials. *Crit Care.* 2018; 22(1): 191.
18. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992; 20(6): 864-874.
19. Stocker M, van Herk W, et al. Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPIns). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

**Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v:**  
Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

**Kontakt na technickou podporu**  
[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



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



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

### Symboly

Společnost LSI Medience Corporation používá následující symboly a znaky kromě uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – symboly používané s údaji a dodávané výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).



Tento symbol představuje „Zařízení pro testování v blízkosti pacienta“ (Symboly pro samostatné testování a testování v blízkosti pacienta podle nařízení 2017/746/EU o in vitro diagnostice (IVD). MedTech Europe. 13. prosince 2018)

|               |  |
|---------------|--|
| CARTRIDGE     | : Reagenční kazeta                           |
| CAL 1         | : Kalibrátor 1                               |
| CAL 2         | : Kalibrátor 2                               |
| DILUENT       | : Ředidlo kalibrátoru                        |
| MC ENTRY CARD | : Vstupní karta pro hlavní kalibrační křivku |

\* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733

\* B·R·A·H·M·S je ochranná známka společnosti B·R·A·H·M·S GmbH.

### Chemická nebezpečnost a standardní věty o nebezpečnosti



#### Pozor!

Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
Zamezte vdechování mlhy. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.  
Obsahuje 2-methyl-4-izothiazolin-3-on [ES č. 220-239-6, CAS č. 2682-20-4]