



PATHFAST™ Presepsin

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

• Předpokládané použití

PATHFAST Presepsin je produkt pro diagnostické použití in vitro s in vitro diagnostickým (IVD) automatickým analyzátozem PATHFAST pro kvantitativní měření presepsinu v lidské heparinizované krvi nebo krvi s EDTA a plazmě. PATHFAST Presepsin je určen k použití:

- jako pomůcka při diagnóze a prognóze sepse,
- pro vyhodnocení stupně závažnosti sepse,
- pro stratifikaci rizik u kriticky nemocných septických pacientů,
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici včetně pohotovostního oddělení, ordinace lékaře a klinické laboratoře.

PATHFAST Presepsin je zařízení pro testování v blízkosti pacienta (NPT).

• Shrnutí

CD14 je glykoprotein exprimovaný na povrchové membráně monocytů/makrofágů (mCD14) a slouží jako receptor pro komplexy obsahující molekulární vzory asociované s patogeny, jako jsou lipopolysacharidy (LPS) a komplexy LPS vazebných proteinů (LBP). mCD14 se kolokuje s toll-like receptorem 4 (TLR4). Po navázání komplexu LBP a LPS aktivuje CD14 prozánětlivou signální kaskádu specifickou pro TLR4, čímž spustí zánětlivou reakci hostitele proti infekčním agens. Rozpustný CD14 (sCD14) se uvolňuje do oběhu vylučováním z buněčné membrány. Proteázová aktivita však generuje další molekulu sCD14 nazvanou podtyp sCD14 (sCD14-ST) nebo presepsin (1–3). Hladina presepsinu byla sledována značně vyšší u septických pacientů než u zjevně zdravých jednotlivců a stejně tak i u pacientů se SIRS (syndromem systémové zánětlivé odpovědi) (3). Sekrece presepsinu se vztahuje též k fagocytóze a štěpení lysozomálními enzymy (4). Hladiny presepsinu byly zvýšeny dříve než IL-6 a D-dimer spolu s výskytem krevních bakterií v modelu ligatury a punkce slepého střeva (CLP) u králíka (5).

Jak je ukázáno v klinických studiích, stanovení koncentrace presepsinu lze použít v pohotovostní ambulanci a v jednotkách intenzivní péče (JIP), nikoli pouze pro účel diagnózy (6–9) a prognózy (10–12) sepse, ale i k monitorování průběhu nemoci a odpovědi na terapeutickou intervenci (13–21).

• Princip testu

Postup pro PATHFAST Presepsin je založen na chemiluminiscenční enzymové imunoanalýze (CLEIA) a technologii MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k provedení testování jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Načtením PATHFAST Presepsin do diagnostického systému PATHFAST in vitro lze Presepsin přesně kvantifikovat do 17 minut. Při tomto postupu se se vzorkem smíchají magnetické částice potažené polyklonální protilátkou proti presepsinu (PoAb) a monoklonální protilátka proti presepsinu (MoAb) značená alkalickou fosfatázou. Presepsin obsažený ve vzorku se váže na protilátku proti presepsinu a tvoří tak 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 presepsinu ve vzorku se vypočítá pomocí standardní křivky.

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

• Obsah balení dodaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet x 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 reagenty 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	Prázdná	Jamka na vzorek	-	-
č. 2	Kapalina	Alkalická fosfatáza konjugovaná PoAb proti presepsinu, Azid sodný (< 0,1 %)	50 µl	Mikro-organismus Králík
č. 7	Kapalina	Magnetické částice potažené MoAb proti presepsinu	50 µl	Myš

Jamky	Forma	Obsah	Množství	Zdroj
č. 13	Kapalina	Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star	100 µl	-
č. 11	Kapalina	Pufr pro ředění vzorků Azid sodný (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	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.

Kalibrátor 1 (CAL-1)	2,0 ml × 1 lahvička (kapalina)
Kalibrátor 2 (CAL-2)	Pro 1,2 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Ředidlo kalibrátoru	1,2 ml × 2 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Návod k použití	1 list
CONTROL DATA SHEET	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 Presepsin Control (produkt č.: PF0201C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (produkt č.: PF020)

• 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 reagenty ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud je takový stav zaznamenán, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve vodorovné poloze.
8. Použité kazety s reagenty obsahují tělní tekutiny. Zacházejte s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou a injekcí roztoku.
9. Azid může reagovat s mědi a olovem, používaným v některých vodovodních systémech, za vzniku výbušných solí. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je spláchnout velkým množstvím vody.
10. Všechny použité reagenty a materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například autoklávejte 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 pro další sledování a kontroly. 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 u všech patientských vzorků zaručit nelze. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat obezřetně.
13. Výsledky musejí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že laboratorní výsledky neodpovídají klinickému obrazu nebo anamnéze, je třeba provést další testy.
14. Pokud dojde v souvislosti s výrobkem k vážné nepříznivé události, oznamte to výrobcí a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

• Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.

- Příhrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.
- Během skladování zabraňte poškození vodou.
- Příhrádku 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 14 dnů při teplotě 2–8 °C a 6 měsíců při teplotě -20 °C nebo nižší.
- Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky ze soupravou.
- Po uvedeném datu expirace reagentie nepoužívejte.

Odběr vzorků

Použijte plnou krev nebo plazmu odebranou v příslušné odběrové zkumavce obsahující Na-heparin, Li-heparin nebo EDTA.

Při odběru vzorků dávky plnou krev z primární odběrné zkumavky; zamezte dlouhému třepání jako při vyšetření krevního obrazu (22). Nemíchejte prudce, nař na třepače vortex, ani mírně po dlouhou dobu. Všechny dříve zmrazené vzorky i vzorky uchovávané po delší dobu než 12 hodin před zpracováním zamíchejte a poté odstředte při 2 500–3 000 x g po dobu 10 minut.

Stabilita vzorků

Vzorky plné krve musí být uchovány při teplotě 2 do 25 °C a analyzovány do 4 hodin po odběru.

Vzorky krve s EDTA a heparinovanou plazmou jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

2 až 25 °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 reagentů

- Reagenční kazeta: Přípravna k použití.
- CAL-1: Připraven k použití. (Omezeno na použití s reagenty ze stejné šarže.)
- CAL-2: Přeneste celý objem jedné lahvičky kalibračního ředidla do jedné lahvičky s CAL-2. K rozpouštění kalibrátoru CAL-2 nepoužívejte ředidlo kalibrátoru jiné šarže. Po rekonstituci nechte 15 minut stát při pokojové teplotě. Jemně promíchejte a ujistěte se, že je kalibrátor zcela rozpuštěn. (Omezeno na použití s reagenty ze stejné šarže.)

Zavedení hlavní kalibrační křivky

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

Uživatelská kalibrace

- Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky ze MC ENTRY CARD použita nová šarže reagentů.
- 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 provedte analýzu pro kalibraci.

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

- Analýza QC je nepostradatelná pro 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 kdykoli si instituce přeje ověřit výkonost systému, analyzujte dvě úrovně materiálu pro kontrolu kvality se známými koncentracemi presepsinu.
- Správná laboratorní praxe doporučuje použití vhodných kontrol kvality. Doporučuje se dodržovat národní, federální a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud výsledky kontrol nejsou podle očekávání, vlastní výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora přístroje PATHFAST a požádejte o technický servis.

Analýza vzorků

- Vložte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté nadávkujte přibližně 100 µl vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST provedete analýzu vzorku.

Poznámka

- Pokud se použije vzorek plné krve, měla by se plná krev obsažená ve zkumavce pro 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.
- Pokud ve vzorku plazmy přítomna fibrinová vlákna nebo sraženiny a jiné nerozpustné materiály, musí být takový materiál odstraněn odstředěním nebo filtrací.
- Pokud jsou vzorky ponechány po dobu více 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 vyšší výsledek v důsledku zvýšené koncentrace presepsinu v důsledku odpařování.
- Při použití vzorku plné krve je zadání individuální hodnoty hematokritu vzorku v přístroji PATHFAST volitelné.
- Vzorky s výsledkem nad 20 000 pg/ml by měly být naředěny ředidlem vzorků (produkt č.: PF02D) a znovu testovány, pokud je požadován kvantitativní výsledek, nebo alternativně mohou být hlášeny jako > 20 000 pg/ml. Doporučené ředění je 1:5.

• Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonnosti u přístroje PATHFAST.

Metrologická sledovatelnost

Kalibrátor pro PATHFAST Presepsin je sledovatelný směrem k místně používanému standardnímu materiálu podle aminokyselinové analýzy (23).

Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky plné krve a plazmy na všech čtyřech úrovních koncentrace. Vzorky byly testovány ve 20 replikátech. Byly získány následující výsledky.

Plná krev	Průměr (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Hladina 1	76,8	6,06	7,9
Hladina 2	2 061	57,2	2,8
Hladina 3	8 793	324,8	3,7
Hladina 4	17 198	478	2,8

Plazma	Průměr (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Hladina 1	66,6	4,30	6,5
Hladina 2	1 987	67,4	3,4
Hladina 3	8 147	203	2,5
Hladina 4	15 851	428	2,7

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 reagentů 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 (pg/ml)	Přesnost v rámci běhů		Celková přesnost	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Hladina 1	445	19,8	4,4	20,0	4,5
Hladina 2	882	25,9	2,9	37,8	4,3
Hladina 3	4 801	154	3,2	197	4,1
Hladina 4	19 292	753	3,9	956	5,0

Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 2,53 pg/ml

Mez detekce (limit of detection, LoD): 8,86 pg/ml

Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 38,4 pg/ml (C.V. 10 %)

Linearita

Antigen presepsinu byl přidán do plazmy ve 4 koncentracích (3 629, 9 462, 15 453, 22 975 pg/ml). Vzorky byly 5krát nebo 10krát sériově naředěny a testovány. Poměr výťažnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí 86–105 % až do 20 000 pg/ml.

Rozsah analýzy: 20–20 000 pg/ml

Rozsah testu byl stanoven z výsledků LoD a linearity.

Nadbytek antigenu (tzv. „hook efekt“)

Antigen presepsinu byl přidán do plazmy v koncentraci přibližně 4 000 000 pg/ml. Vzorky byly naředěny plazmou a testovány. U vzorků s hodnotami presepsinu do 4 000 000 pg/ml se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

Analytická specifita

Interference endogenních látek

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

Volný bilirubin	(40 mg/dl)
Konjugovaný bilirubin	(40 mg/dl)
Lipemie	(2 000 FTU)
Triglycerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolýza)	(600 mg/dl)
Revmatoidní faktor	(500 IU/ml)

Interference exogenních látek

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

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kyselina acetylsalicylová	(65,2 mg/dl)
Alopurinol	(4,0 mg/dl)
Ampicilin	(5,3 mg/dl)
Kyselina askorbová	(6 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(0,61 µg/dl)
Dopamin	(65 mg/dl)
Erytromycin	(20 mg/dl)
Furosemid	(6,0 mg/dl)
Methyldopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenytoin	(10 mg/dl)
Theofylin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)
Protein (albumin)	(4 g/dl)
Imipenem	(2,0 mg/dl)
Cefotaxim	(200 mg/dl)
Vankomycin	(4,0 mg/ml)
Noradrenalin	(4 µg/ml)
Dobutamin	(25,0 µg/ml)

Křížová reaktivita

PATHFAST Presepsin nevykazuje významnou křížovou reaktivitu s sCD14 (9,09 µg/ml).

Korelace mezi vzorky plazmy s heparinem sodným a jinými maticemi vzorků

x	y		n	Směrnice	Průsečík	r
Na-heparin Plazma	Plazma	EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983
	Plná krev	Na-heparin	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

Regresní rovnice byla vypočtena Passing-Bablokovým vztahem.

Očekávané hodnoty

1. Referenční rozsah

Studie 1:

Pomocí testu PATHFAST Presepsin byl u 230 zdravých jedinců stanoven následující referenční interval pro presepsin: (95 % interval v rozsahu od 2,5. do 97,5. percentilu) 82,4–327 pg/ml. Referenční rozsah presepsinu nezávisí na věku ani pohlaví.

Věk

	Všichni	< 30 let	30–39 let	40–49 let	50+ let
Průměr	155	152	158	146	164
S.D.	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Medián	145	141	150	136	152
97,5. percentil	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Pohlaví

	Všichni	Muži	Ženy
Průměr	155	152	159
S.D.	54,2	54,4	54,1
Medián	145	142	148
97,5. percentil	327	328	318
n	230	126	104

Studie 2:

Koncentrace presepsinu byly měřeny v plazmatických vzorcích s EDTA získaných od zdravých osob (n = 119) a septických pacientů (n = 99). Analýzou ROC byla získána mezní hodnota 337 pg/ml jako hodnota pro odlišení zdravých osob od septických pacientů.

2. Rozhodovací prahová hodnota presepsinu při včasné stratifikaci rizik Presepsin při přijetí – 30denní výsledek (20)

Presepsin (ng/l)	< 200	200–300	300–500	500–1 000	> 1 000
Progrese sepse a riziko mortality	Velmi nízké	Nízké	Střední	Vysoké	Velmi vysoké
Sepse, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Závažná sepse/septický šok, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
Úmrtí do 30 dní, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

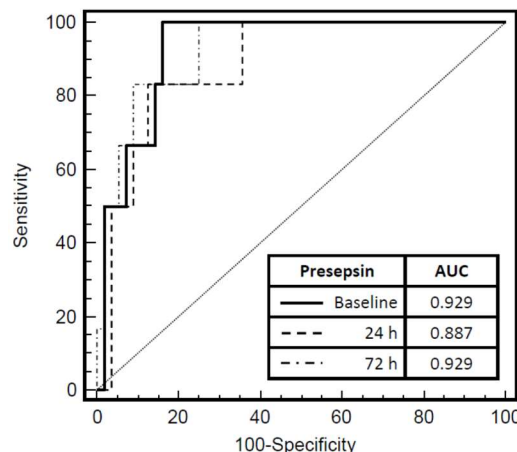
3. Sepse 3 kritéria a presepsin

Pokyn kampaně pro přežití sepse (SSCG) v roce 2016 doporučil používat hodnotící škálu sekvenčního selhání orgánů (SOFA) pro vyhodnocení závažnosti sepse známé jako „Sepse 3“ a škálu SOFA jako kritérium pro diagnózu sepse (24). Hodnoty presepsinu na ploše pod křivkou (AUC) k rozlišení sepse (se změnou skóre SOFA hodnoty 2 nebo více) bez šoku od „nesepe“ činily 0,90 (95 % CI, 0,76–0,96). Podle hodnoty AUC činily citivost, specifická, PPV, NPV a přesnost presepsinu k diagnóze septického šoku/sepse 87 %, 86 %, 93 %, 76 % a 87 % v uvedeném pořadí (9) s použitím mezní hodnoty 508 pg/ml.

4. Prognostická síla

U pacientů s podezřením na sepsi při prohlídce, u kterých došlo k sepsi během hospitalizace, byly hodnoty presepsinu stanoveny v základní linii a porovnány s 30denní mortalitou. Analýza přežití podle Kaplan-Meiera ukázala, že u pacientů s hodnotami presepsinu v nejvyšším kvartilu (> 1 858 pg/ml) bylo zjištěno riziko mortality > 60 % (p = 0,0005) během 30 dnů po přijetí do nemocnice. Mortalita pacientů s hodnotami presepsinu v nižších kvartilech byla pod 20 %.

Obrázek níže ukazuje výsledky analýzy ROC týkající se prognózy mortality s použitím hodnot presepsinu v základní linii v době 24 hodin a 72 hodin po prohlídce. Prognostická síla presepsinu v základní linii a v době 72 hodin po prohlídce je srovnatelná (AUC = 0,929).



Očekávané/referenční hodnoty se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Je proto vhodné, aby si každá instituce stanovila odpovídající očekávané/referenční hodnoty. Doporučujeme každé laboratoři, aby si stanovila vlastní referenční hodnoty.

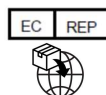
• Zdroje

- Memar MY, Baghi HB. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections. Biomed Pharmacother. 2019; 111: 649-656.
- Galliera E, Massaccesi L, de Vecchi E, et al. Clinical application of presepsin as diagnostic biomarker of infection: overview and updates. Clin Chem Lab Med. 2019; 58(1): 11-17.
- Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, et al. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. J Infect Chemother. 2005; 11(5): 234-238.
- Naitoh K, Shirakawa K, Hirose J, et al. The new sepsis marker, sCD14-ST (PRESEPSIN), induction mechanism in the rabbit sepsis models. SEPSIS 2010: P19.
- Nakamura M, Takeuchi T, Naito K, et al. Early elevation of plasma soluble CD14 subtype, a novel biomarker for sepsis, in a rabbit cecal ligation and puncture model. Critical Care 2008, 12 (Suppl 2): P194.
- Wu J, Hu L, Zhang G et al. Accuracy of Presepsin in Sepsis Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(7): e0133057.
- Wu CC, Lan HM, Han ST, et al. Comparison of diagnostic accuracy in sepsis between presepsin, procalcitonin, and C-reactive protein: a systematic review and meta-analysis. Ann Intensive Care. 2017; 7(1): 91.

8. Kondo Y, Umemura Y, Hayashida K, et al. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. *J Intensive Care*. 2019; 7: 22.
9. Yamamoto T, Nishimura T, Kaga S, et al. Diagnostic accuracy of presepsin for sepsis by the new Sepsis-3 definitions. *Am J Emerg Med*. 2019 Oct;37(10):1936-1941.
10. Yang HS, Hur M, Yi A, et al. Prognostic value of presepsin in adult patients with sepsis: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2018; 13(1): e0191486.
11. Zhu Y, Li X, Guo P, et al. The accuracy assessment of presepsin (sCD14-ST) for mortality prediction in adult patients with sepsis and a head-to-head comparison to PCT: a meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag*. 2019; 15: 741-753.
12. Wen MY, Huang LQ, Yang F, et al. Presepsin level in predicting patients' in-hospital mortality from sepsis under sepsis-3 criteria. *Ther Clin Risk Manag*. 2019 Jun 13; 15:733-739.
13. Endo S, Suzuki Y, Takahashi G, et al. Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: a multicenter prospective study. *J Infect Chemother*. 2014 Jan;20(1):30-4.
14. Drăgoescu AN, Pădureanu V, Stănculescu AD, et al. Presepsin as a Potential Prognostic Marker for Sepsis According to Actual Practice Guidelines. *J Pers Med*. 2020 Dec 22;11(1):2.
15. Behnes M, Bertsch T, Lepiorz D, et al. Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. *Crit Care*. 2014 Sep 5;18(5):507.
16. Masson S, Caironi P, Fanizza C, et al. Circulating presepsin (soluble CD14 subtype) as a marker of host response in patients with severe sepsis or septic shock: data from the multicenter, randomized ALBIOS trial. *Intensive Care Med*. 2015 Jan;41(1):12-20.
17. Bamba Y, Moro H, Aoki N, et al. Increased presepsin levels are associated with the severity of fungal bloodstream infections. *PLoS One*. 2018 Oct 31;13(10): e0206089.
18. Matera G, Quirino A, Peronace C, et al. Soluble CD14 Subtype-A New Biomarker in Predicting the Outcome of Critically Ill Septic Patients. *Am J Med Sci*. 2017 Jun;353(6):543-551.
19. Lu B, Zhang Y, Li C, et al. The utility of presepsin in diagnosis and risk stratification for the emergency patients with sepsis. *Am J Emerg Med*. 2018 Aug;36(8):1341-1345.
20. Carpio R, Zapata J, Spanuth E, et al. Utility of presepsin (sCD14-ST) as a diagnostic and prognostic marker of sepsis in the emergency department. *Clin Chim Acta*. 2015 Oct 23; 450:169-75.
21. Hassan EA, Abdel Rehim AS, Ahmed AO, et al. Clinical Value of Presepsin in Comparison to hsCRP as a Monitoring and Early Prognostic Marker for Sepsis in Critically Ill Patients. *Medicina (Kaunas)*. 2019 Feb 2;55(2):36.
22. Ham YJ, Song KE. Impact of specimen mixing methods on presepsin point-of-care test results using whole blood. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54(5): 151-154.
23. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.
24. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016; 315(8): 801-810.



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



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

Symbols

LSI Medience Corporation používá následující symboly a značky vedle symbolů a značek uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Symboly pro informace poskytované 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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. 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
CONTROL DATA SHEET	: List s údaji pro kontrolu

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733

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

Kontakt na technickou podporu
www.pathfast.eu/contact