REF PF1221-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van procalcitonine (PCT) in humaan serum, geheparineerd of EDTA-volbloed en plasma. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT is bestemd om te worden gebruikt:

- als hulpmiddel bij de vroege detectie en differentiële diagnose van klinisch relevante bacteriële infecties,
- als hulpmiddel bij de beoordeling van de mate van septische ernst en bij de risicostratificatie van patiënten met systemische bacteriële infectie, sepsis, ernstige sepsis en septische shock,
- als hulpmiddel bij het nemen van een beslissing over antibioticabehandeling voor patiënten met infecties van de lagere luchtwegen (lower respiratory tract infections, LRTI) en patiënten met vermoede of bevestigde sepsis.
- door laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

▪ Samenvatting

PCT is een 116-aminozuureiwit dat het prohormoon is van calcitonine. PCT wordt voornamelijk aangemaakt door parafolliculaire cellen (C-cellen) van de schildklier en wordt na secretie onmiddellijk gesplitst in calcitonine, katacalcine en N-terminaal fragment. Daarom wordt PCT niet gedetecteerd in het bloed van gezonde personen. Daarnaast wordt PCT bij verscheidene bacteriële infecties aangemaakt en uitgescheiden door verscheidene organen, zoals longen en lever, door stimuli van pro-inflammatoir cytokine. Daarom is bekend dat PCT een bruikbare biomarker kan zijn voor respons van de gastheer op bacteriële infectie (1 - 3).
PCT is bruikbaar als hulpmiddel bij de diagnose van sepsis, ernstige sepsis en septische shock bij een ontstekingsreactie van bacteriële infectie (3 - 8), evenals bij de beoordeling van de mate van septische ernst en als hulpmiddel bij de risicostratificatie van patiënten met sepsis in kritieke toestand (9, 10).
PCT is ook bruikbaar bij besluitvorming voor het starten en stoppen van antibioticabehandeling bij patiënten met acute luchtweginfecties en sepsis (11 - 17).

▪ Testprincipe

De PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT-procedure is gebaseerd op chemiluminescerend enzymimmunoassay (CLEIA) en MAGTRATION. Alle voor het uitvoeren van het testen vereiste componenten worden in één reagenscartridge verpakt. Door het laden van PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST kan PCT binnen 17 min. correct worden bepaald. Bij deze procedure worden met alkalinefosfatase gelabeld anti-PCT monoklonaal antilichaam (MoAb) en anti-PCT MoAb gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. Het PCT in het monster bindt aan de anti-PCT-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met antilichaamgecoate magnetische deeltjes. Na het verwijderen van het ongebonden enzymgelabelde antilichaam wordt een chemiluminescerend substraat aan het immuuncomplex toegevoegd. Na een korte incubatie wordt de door de enzymreactie gegenereerde luminescentie gedetecteerd. De PCT-concentratie in het specimen wordt berekend door middel van een standaardcurve.
*'MAGTRATION' is een technologie van B/F-separatie waarbij magnetische deeltjes in een pipettip worden gewassen en is een gedeponeerd handelsmerk van Precision System Science Co., Ltd.

▪ Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Reagenscartridge 6 cartridges x 10 bakjes

De reagenscartridge bestaat uit 16 wells. Alle wells, op de monsterwell (nr. 1) en de countingwell (nr. 10) na, zijn bedekt met een aluminiumverzegeling met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Een reagenscartridge niet hergebruiken. Deze is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
nr. 2	Vloeistof	Alkalinefosfatase geconjugeerd anti-PCT MoAb 2-methyl-4-isothiazolin-3-on* (0,0015 - < 0,01%)	50 µl	Micro-organisme muis
nr. 7	Vloeistof	anti-PCT MoAb-gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Muis
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer 2-methyl-4-isothiazolin-3-on* (0,0015 - < 0,01%)	50 µl	-
nr. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 zijn lege wells.
'CDP-Star' is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Applied Biosystems, LLC.
* Classificatie volgens verordening (EG) 1272/2008: Huidsensibilisatie (Categorie 1A).
Zie de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen op het etiket van de doos met de kit.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	voor 1,0 ml x 2 flesjes (gelyofiliseerd)
Kalibratorverdunningsmiddel	1,0 ml x 2 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd
PATHFAST analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (productnr.: PF0221C)

▪ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Trek de aluminiumverzegeling niet van de reagenscartridge af.
2. Pak de reagenscartridge door deze aan de rand vast te houden en raak de aluminiumverzegeling en de zwarte well niet met de vingers aan.
3. Gebruik de reagenscartridge niet wanneer deze is gevallen en beschadigd.
4. Voorkom contaminatie met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom contaminatie met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën en detergens in specimen.
6. Na een bepaalde periode voor opslag of transport kan er wat reagens aan de aluminiumverzegeling plakken. Als een dergelijke omstandigheid wordt waargenomen, tik de cartridge dan voorzichtig op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd in rechtopstaande positie.
8. Gebruikte reagenscartridges bevatten humaan lichaamsvocht. Met de vereiste zorg hanteren om huidcontact en injectie te vermijden.
9. Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt en explosieve zouten vormen. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
10. Verwijder alle bepaalde reagentia en materialen in overeenstemming met de standaard afvalverwijderingsmethode. Bijvoorbeeld, autoclaveren op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
11. Het PATHFAST-meldingssysteem bevat foutcodes om degene die het apparaat bedient te waarschuwen bij specifieke storingen. Een meldingenrapport dat dergelijke foutcodes bevat moet worden bewaard voor opvolging. Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST.

12. Patiëntmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie vanuit heterofiele antilichamen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan algehele uitsluiting van deze interferentie vanuit alle patiëntmonsters niet worden gegarandeerd. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de ziektevoorgeschiedenis van de patiënt moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
13. De resultaten moeten worden geëvalueerd in de context van alle laboratoriumbevindingen en de totale klinische status van de patiënt. In gevallen waarin de laboratoriumresultaten niet overeenstemmen met het klinisch beeld of de klinische voorgeschiedenis, moeten aanvullende tests worden uitgevoerd.
14. Als zich in relatie tot het product een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

Opslag en houdbaarheid
1. Bewaar bij 2 - 8 °C.
2. Bewaar het cartridgebakje met het etiket aan de bovenzijde.
3. Voorkom waterschade gedurende de opslag.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor het gebruik.
5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. CAL-1 kan na opening tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. CAL-2 is na reconstitutie stabiel gedurende 1 maand bij 2 - 8 °C en 2 maanden bij -20 °C of lager.
8. De vervaldatum wordt op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit aangegeven.
9. Gebruik het reagens niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname
Gebruik serum, volbloed of plasma afgenomen in een geschikte afnamebuis. Volbloed en plasma moeten worden afgenomen met buisjes die Na-heparine, Li-heparine of EDTA bevatten.

Monsterstabiliteit
Volbloedmonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

15 tot 25 °C:	8 uur
2 tot 8 °C:	24 uur

Plasma- en serummonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

15 tot 25 °C:	8 uur
2 tot 8 °C:	24 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Monstervolume: 100 µl

▪ Voorbereiding en procedure
Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST voor uitgebreide informatie over het gebruik van de analysator.

Reagensvoorbereiding
1. Reagenscartridge: klaar voor gebruik.
2. CAL-1: Klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)
3. CAL-2: Breng de gehele hoeveelheid van één flesje kalibratorverdunningsmiddel over in één flacon CAL-2. Gebruik geen verschillende partijen kalibratorverdunningsmiddel om CAL-2 op te lossen. Laat na de reconstitutie gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur. Meng voorzichtig en zorg dat de kalibrator geheel wordt opgelost. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)

Opstellen van de hoofdkalibratiecurve
1. Opstellen van een hoofdkalibratiecurve is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt.
2. Stel de hoofdkalibratiecurve op door het aflezen van de streepjescode op de MC ENTRY CARD, die in elke verpakking zit, met de handstreepjescodelezer van PATHFAST.

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na opstellen van de hoofdkalibratiecurve van de MC ENTRY CARD.
2. Kalibratie door de gebruiker is ook noodzakelijk elke 4 weken na de eerste kalibratie door de gebruiker. (MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten beide tweemaal worden getest. Daarom zijn 4 reagenscartridges nodig voor kalibratie door de gebruiker, twee voor CAL-1 en twee voor CAL-2.
4. Plaats de reagenscartridges in het cartridgerek en breng ongeveer 100 µl CAL-1 en CAL-2 over in monsterwells om op de PATHFAST te laden.
5. Druk op de START-knop van de PATHFAST en voer een assay uit voor de kalibratie.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
1. QC-assay is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van monsterresultaten. QC-assay wordt na iedere kalibratie uitgevoerd om de kalibratiecurves te controleren en gegevens te verkrijgen van de QC-monsters voor kwaliteitscontrole. Analyseer twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende PCT-concentraties na elke kalibratie, na elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of wanneer de instelling de prestaties van het systeem wenst te verifiëren.
2. Goede laboratoriumpraktijk beveelt het gebruik van geschikte kwaliteitscontroles aan. Aanbevolen wordt om zich te houden aan nationale, federale en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole. Als controles niet presteren zoals verwacht, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of bel uw geautoriseerde PATHFAST-distributeur voor technische service.

Monsterassay
1. Plaats de reagenscartridge in het cartridgerek en doe ongeveer 100 µl monster in een monsterwell van een cartridge.
2. Laad het cartridgerek op de PATHFAST en druk op de START-knop van de PATHFAST om het monsterassay uit te voeren.

Opmerkingen
1. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, moet het volbloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het verdelen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het verdelen van het volbloed en het plaatsen van de cartridge op de PATHFAST, moet het assay onmiddellijk worden gestart.
2. Men dient zich ervan te verzekeren dat er geen fibrinedraden of -stolsels en andere onoplosbare materialen in het serum- en plasmamonster aanwezig zijn, anders moet dergelijk materiaal via centrifugeren of filtreren worden verwijderd.
3. Als monsters langer dan 5 minuten blijven liggen na verdeling in een monsterwell, wordt een minder goed resultaat verkregen bij de analyse van volbloed vanwege bloedsedimentatie en zal een hoger resultaat worden verkregen bij het analyseren van plasma en serum vanwege de toenemende PCT-concentratie door verdamping.
4. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, is input van een afzonderlijke hematocrietwaarde van het monster in de PATHFAST optioneel.
5. Monsters met een resultaat boven de 100 ng/ml moeten worden verdund met normaal plasma of serum en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst, of ze kunnen worden gerapporteerd als > 100 ng/ml.

▪ Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid
Deze methode is gestandaardiseerd met het B・R・A・H・M・S PCT-gevoelige KRYPTOR-assay.

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd beoordeeld met volbloed-, plasma- en serummonsters bij alle 4 concentratieniveaus. Het monster werd getest in 20 opvolgende replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Niveau 1	0,481	0,037	7,7
Niveau 2	2,13	0,104	4,9
Niveau 3	9,51	0,762	8,0
Niveau 4	63,1	5,45	8,6

Plasma	Gemiddelde (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Niveau 1	0,493	0,018	3,7
Niveau 2	2,10	0,081	3,9
Niveau 3	10,9	0,484	4,4
Niveau 4	70,2	3,61	5,1

Serum	Gemiddelde (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Niveau 1	0,553	0,029	5,2
Niveau 2	2,04	0,075	3,7
Niveau 3	10,6	0,276	2,6
Niveau 4	80,4	4,82	6,0

Precisie (reproduceerbaarheid)
Serummonsters op 4 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal onderzocht, 2 runs per dag, gedurende 20 dagen met 1 reagenspartij op 1 instrument, voor in totaal 40 runs. De variatiecoëfficiënt (C.V.) binnen de run en de totale variatiecoëfficiënt werden berekend met standaardafwijkingen (S.D.) volgens het CLSI EP5-A2-protocol. De volgende resultaten werden verkregen.

Monster	Gemiddelde (ng/ml)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Niveau 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Niveau 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Niveau 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Niveau 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Analytische gevoeligheid
Limit of blank (LoB): 0,005 ng/ml
Detectielimiet (LoD): 0,010 ng/ml
Kwantificeringslimiet (LoQ): 0,014 ng/ml (C.V. 20%), 0,028 ng/ml (C.V. 10%)

Lineariteit
Serum van 5 concentratieniveaus (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml) werd verrijkt met CRP-antigeen. De monsters werden opeenvolgend 5 maal verdund met gebruikmaking van normaal serum en onderzocht. Het herstelpercentage tegen de theoretische waarde was binnen 90,8% - 107% tot 114 ng/ml.

Assaybereik: 0,02-100 ng/ml
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoD en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
Serum werd verrijkt met PCT-antigeen bij de concentratie van ongeveer 4.200 ng/ml. De monsters werden opeenvolgend verdund met normaal serum en onderzocht. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun PCT-waarden tot 4.000 ng/ml.

Analytische specificiteit
Interferentie van endogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende factoren een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Vrij bilirubine	(25 mg/dl)
Geconjugeerd bilirubine	(40 mg/dl)
Lipemie	(2.500 FTU)
Triglyceride	(2.000 mg/dl)
Hemoglobine (hemolyse)	(900 mg/dl)
Reumafactor	(1.500 IE/ml)
Eiwit (albumine)	(4 g/dl)
Biotine	(1.500 ng/ml)

Interferentie van exogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende geneesmiddelen die werden gebruikt bij de beoogde patiënten een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentratie die tussen haakjes wordt aangegeven.

Imipenem	(1,18 mg/ml)
Cefotaxime	(90 mg/dl)
Vancomycine	(3,5 mg/ml)
Dopamine	(13 mg/dl)
Noradrenaline	(2 µg/ml)
Dobutamine	(11,2 µg/ml)
Heparine	(8.000 E/l)
Furosemide	(2 mg/dl)

Kruisreactiviteit
De volgende stoffen hebben geen significante kruisreactiviteit op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Calcitonine	(15 ng/ml)
Katacalcine	(20 ng/ml)
a-CGRP	(10.000 ng/ml)
ß-CGRP	(10.000 ng/ml)
Calcitonine zalm	(30 µg/ml)
Calcitonine paling	(30 µg /ml)

Correlatie tussen monsters van serum en andere monstermatrices

x	y		n	Helling	Snijpunt	r
Serum	Li-heparine	Plasma	51	1,01	-0,018	0,989
		Volbloed	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-heparine	Plasma	51	0,96	-0,002	0,988
		Volbloed	51	0,97	0,001	0,977
Serum	EDTA-2Na	Plasma	51	1,00	0,002	0,992
		Volbloed	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plasma	51	1,01	0,003	0,992
		Volbloed	51	1,03	0,000	0,988

De regressievergelijking werd berekend volgens de Passing-Bablok-methode.

Methodevergelijking
y= 0,95x - 0,001, r= 0,977, n= 191 (EDTA plasmamonsters, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x: B·R·A·H·M·S PCT-gevoelige KRYPTOR, Passing-Bablok-methode).

Verwachte waarden
1. Referentielimiet
   De referentielimiet voor het PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT-assay werd bepaald door het testen van 150 schijnbaar gezonde personen. Het 95e percentiel van de referentielimiet werd bepaald op 0,051 ng/ml.
2. Verwachte waarden van systemische bacteriële infectie/sepsis (3, 4, 9, 18)
   SIRS, sepsis, ernstige sepsis en septische shock werden gecategoriseerd volgens de criteria van de consensusbespreking van het American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/ml)	Interpretatie
< 0,5	Laag risico voor systemische bacteriële infectie, maar plaatselijke infectie mogelijk
≥ 0,5 - < 2,0	Gemiddeld risico op de ontwikkeling van ernstige systemische infectie (ernstige sepsis of septische shock)
≥ 2,0 - ≤ 10	Hoog risico op de ontwikkeling van ernstige systemische infectie (ernstige sepsis of septische shock)
> 10	Belangrijke systemische ontstekingsreactie met erg hoog risico op ernstige sepsis en septische shock

3. Besluitvorming betreffende antibioticabehandeling voor patiënten met infecties van de onderste luchtwegen (LRTI) en patiënten met sepsis (11-17)

PCT (ng/ml)	Interpretatie
< 0,1	Geeft afwezigheid van bacteriële infectie aan. Gebruik van antibiotica sterk afgeraden, ook in aanwezigheid van belemmerde pulmonale reserve bij acute exacerbatie van chronische obstructieve longziekte (COPD).
≥ 0,1 - < 0,25	Bacteriële infectie is onwaarschijnlijk. Het gebruik van antibiotica wordt afgeraden.
≥ 0,25 - < 0,5	Bacteriële infectie is mogelijk. Advies om antimicrobiële therapie te starten.
≥ 0,5	Vermoedelijke aanwezigheid van bacteriële infectie. Antibioticabehandeling sterk aanbevolen.

Antibioticabehandeling moet worden overwogen ongeacht het PCT-resultaat als de patiënt klinisch instabiel is, een hoog risico loopt op een negatieve uitkomst, sterk bewijs aanwezig is van bacteriële pathogenen of de klinische context aangeeft dat antibioticabehandeling geboden is. Als antibiotica niet worden gegeven, moet u opnieuw beoordelen of de symptomen aanhouden/verslechteren en/of opnieuw een PCT-meting uitvoeren binnen 6 tot 24 uur (< 0,1, ≥ 0,1 - < 0,25 ng/ml).
Om het succes van de behandeling te beoordelen en ter ondersteuning van een beslissing om te stoppen met antibioticabehandeling, moeten ongeveer elke 1-2 dagen opvolgingsmonsters worden getest, op basis van de keuze van de arts, rekening houdende met de ontwikkeling en progressie bij de patiënt. Antibioticabehandeling kan worden aangepast met gebruikmaking van de onderstaande stopformule (≥ 0,25 - < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

PCT_{Peak}: Hoogste waargenomen PCT-concentratie
$PCT_{Current}$: Meest recente PCT-concentratie
ΔPCT: Berekend met de volgende vergelijking:

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

Antibioticabehandeling kan worden gestaakt als de ΔPCT is > 80% of als de $PCT_{Current}$
- < 0,25 ng/ml is voor LRTI-patiënten
- < 0,5 ng/ml is voor vermoede of bevestigde sepsispatiënten.

Antibioticabehandeling kan worden voortgezet op basis van andere klinische bevindingen, zoals
- kennelijke progressie op de thoraxfoto of voortgaande/toenemende toxiciteit voor LRTI-patiënten of

- mislukte controle van een lokale infectie of voortgaande fysiologische instabiliteit voor patiënten met vermoede of bevestigde sepsis.

Als het klinisch beeld niet is verbeterd en de PCT hoog blijft, opnieuw beoordelen en falen van de behandeling of andere oorzaken overwegen.

Opmerking:
PCT < 0,5 ng/ml sluit infectie niet uit, vanwege gelokaliseerde infecties (zonder systemische tekenen) die mogelijk verband houden met lage concentraties of een systemische infectie in de eerste stadia (< 6 uur). Matig verhoogde PCT-niveaus (< 2 ng/ml) kunnen mogelijk optreden zonder infectie, bijvoorbeeld bij schildklier-, pancreas- en longkanker of COPD en cystische fibrose. PCT-concentraties moeten altijd worden geïnterpreteerd met verwijzing naar de voorgeschiedenis van de patiënt (11, 19). Aanbevolen wordt om de PCT opnieuw te testen binnen 6 - 24 uur bij vermoede bacteriële infectie en initiële lage PCT-waarden.

De verwachte waarden/referentiewaarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Het valt daarom voor elke instelling aan te bevelen om overeenkomstige referentiewaarden te bepalen. Bovendien moeten laboratoria zich bewust zijn van de huidige praktijk van hun instelling voor de evaluatie van SIRS, sepsis, ernstige sepsis, septische shock en LRTI.

▪ Literatuur

1. 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.
2. Bartolovic D, Ignjatovic S, Stankovic S, et al. Procalcitonin and Other Biomarkers of Sepsis in Newborns in the Intensive Care Unit. EJIFCC. 2011; 22(1): 24-30.
3. Harbarth S, Holeckova 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.
4. 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.
5. 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. Hoeboer 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.

Symbolen
PHC Corporation gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).

Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen bij de patiënt (NPT)'.
(Symbolen voor zelftesten en testen bij de patiënt (NPT) conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

CARTRIDGE	: Reagenscartridge
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Kalibratorverdunningsmiddel
MC ENTRY CARD	: Ingangskaart voor hoofdkalibratiecurve

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733
* B･R･A･H･M･S is een handelsmerk van B･R･A･H･M･S GmbH.

Aanduiding(en) van chemische gevaren en voorzorgsmaatregelen

Let op!
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Inademing van nevel vermijden. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.
Bevat 2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-nr. 220-239-6, CAS-nr. 2682-20-4]

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:
Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon voor technische ondersteuning
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland