REF PF1201-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ Presepsin

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST Presepsin is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van presepsine in humaan geheparineerd of EDTA vol bloed en plasma. Het beoogde gebruik van PATHFAST Presepsin is:

- als hulpmiddel bij de diagnose en prognose van sepsis,
- bij de beoordeling van de mate van de ernst van de sepsis,
- bij de risicostratificatie van kritiek zieke septische patiënten,
- door laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

PATHFAST Presepsin is een hulpmiddel voor testen dichtbij de patiënt (near patient testing, NPT).

▪ Samenvatting

CD14 is een glycoproteïne die tot expressie wordt gebracht op het oppervlaktemembraan van monocyten/macrofagen (mCD14) en dient als receptor voor complexen die de met het pathogeen geassocieerde moleculaire patronen bevatten zoals lipopolysacchariden (LPS) en LPS-bindende proteïne (LBP)-complexen. mCD14 co-lokaliseert met toll-like receptor 4 (TLR4). Na het binden van het LBP- en het LPS-complex activeert CD14 de TLR4-specifieke pro-inflammatoroire signalerende cascade waarbij de ontstekingsreactie van de host tegen infectieuze stoffen wordt gestart. Het oplosbare CD14 (sCD14) wordt afgegeven in de circulatie door afstoten van het celmembraan. De protease-activiteit genereert echter ook een ander sCD14-molecule met de naam sCD14-subtype (sCD14-ST) of presepsine (1-3). De presepsinewaarden bleken significant hoger bij septische patiënten dan bij schijnbaar gezonde personen, alsmede bij patiënten met SIRS (systemic inflammatory response syndrome) (3). De presepsinesecretie is ook gerelateerd aan fagocytose en afsplitsing met lysosomale enzymen (4). De presepsinewaarden waren eerder verhoogd dan IL-6 en D-dimeer naast de aanwezigheid van bacteriën in het bloed in een konijn-CLP-model (cecal ligation and puncture) (5).
De bepaling van de presepsineconcentratie kan worden gebruikt op de afdelingen spoedeisende hulp (ER) en intensive-care-units (ICU) zoals aangetoond in klinisch onderzoek, niet alleen voor de diagnose (6-9) en prognose (10-12) van sepsis, maar ook om het verloop van de ziekte en de reacties op therapeutische interventies te monitoren (13-21).

▪ Testprincipe

De PATHFAST Presepsin-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 Presepsin in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST kan presepsine binnen 17 min correct worden bepaald. Bij deze procedure worden met alkalische fosfatase gelabeld anti-presepsine polyklonaal antilichaam (PoAb) en met anti-presepsine monoklonaal antilichaam (MoAb) gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. Het presepsine in het monster bindt zich aan de anti-presepsine-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met met antilichaam gecoate 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 presepsineconcentratie in het monster 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 aluminiumafdichting met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Een reagenscartridge niet hergebruiken. Deze is bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
nr. 2	Vloeistof	Alkalische fosfatase geconjugeerd anti-presepsine PoAb, Na-azide (< 0,1%)	50 µl	Micro-organisme Konijn
nr. 7	Vloeistof	anti-presepsine met MoAb gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Muis
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	-
nrs. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
nrs. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 zijn lege wells. 'CDP-Star' is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Applied Biosystems, LLC.				

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

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd
PATHFAST-analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
PATHFAST Presepsin Control (productnr.: PF0201C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (productnr.: PF02D)

▪ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Trek de aluminiumafdichting niet van de reagenscartridge af.
2. Pak de reagenscartridge door deze aan de rand vast te houden en raak de aluminiumafdichting en de zwarte well niet met uw vingers aan.
3. Gebruik de reagenscartridge niet wanneer deze is gevallen en beschadigd.
4. Voorkom verontreiniging met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom verontreiniging met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën en detergens in het specimen.
6. Na een bepaalde periode voor bewaring of verzending kan er wat reagens aan de aluminiumafdichting geplakt zitten. Als een dergelijke toestand 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 lichaamsvocht. Hanteer met passende zorg 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, de autoclaaf 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 de gebruiker van het apparaat te waarschuwen bij specifieke storingen. Rapporten die dergelijke foutcodes bevatten moeten worden bewaard voor follow-up. Zie de gebruikershandleiding van de PATHFAST.

12. Patiëntenmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie van heterofiele antilichamen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan algehele uitsluiting van deze interferentie van alle patiëntmonsters niet worden gegarandeerd. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt moet behoedzaam 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 verband met het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslag en houdbaarheid
1. Bewaren 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 verontreiniging en blootstelling aan direct zonlicht.
6. CAL-1 kan na opening tot de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
7. CAL-2 is na reconstitutie stabiel gedurende 14 dagen bij 2 - 8 °C en 6 maanden bij -20 °C of lager.
8. De uiterste gebruiksdatum wordt vermeld op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit.
9. Gebruik het reagens niet na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

Monsterafname
Gebruik vol bloed of plasma afgenomen in een geschikt afnamebuisje dat Na-heparine, Li-heparine of EDTA bevat.
Verdeel bij het afnemen van monsters vol bloed uit het primaire afnamebuisje en vermijd langdurig schudden zoals bij bloedceltelling (22). Vermijd krachtig mengen, waaronder vortexmenging en langdurige lichte menging voorafgaand aan de verwerking van het mengsel en centrifugeer vervolgens bij 2.500 - 3.000 x g alle eerder bevroren specimens en de specimens die langer dan 12 uur zijn bewaard gedurende 10 minuten.

Monsterstabiliteit
Een monster vol bloed moet worden bewaard bij 2 tot 25 °C en binnen 4 uur na afname worden geanalyseerd.
EDTA en heparine-plasmamonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

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

Monstervolume: 100 µl

▪ Voorbereiding en procedure
Zie de gebruikershandleiding 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 het gehele volume van één flesje kalibratorverdunner over in één flacon CAL-2. Gebruik geen verschillende partijen kalibratorverdunner om CAL-2 op te lossen. Laat na de reconstitutie 15 minuten bij kamertemperatuur staan. Meng voorzichtig en zorg dat de kalibrator volledig wordt opgelost. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)

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

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na opstellen van de masterkalibratiecurve 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 na elke kalibratie twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende presepsineconcentraties om de prestatie van het systeem te verifiëren na elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of wanneer de instelling dat wenst.
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 functioneren 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 monster vol bloed wordt gebruikt, moet het vol bloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het verdelen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het verdelen van het vol bloed en het laden van de cartridge op de PATHFAST, moet het assay onmiddellijk worden gestart.
2. Wanneer er fibrinedraden of -stolsels en andere onoplosbare materialen aanwezig zijn, moet dergelijk materiaal worden verwijderd door centrifugeren of filtreren.
3. Als monsters langer dan 5 minuten blijven liggen na verdeling in een monsterwell, wordt vanwege bloedsedimentatie een lager resultaat verkregen bij de analyse van vol bloed en wordt een hoger resultaat verkregen bij het analyseren van plasma vanwege de toenemende presepsineconcentratie door verdamping.
4. Als een monster vol bloed wordt gebruikt, is input van een afzonderlijke hematocrietwaarde van het monster in de PATHFAST optioneel.
5. Monsters met een resultaat boven de 20.000 pg/ml moeten worden verdund met monsterverdunner (productnr.: PF02D) en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst of ze kunnen worden gerapporteerd als > 20.000 pg/ml. De aanbevolen verdunning is 1:5.

▪ Specifieke prestatiegegevens
De representatieve werkingsgegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid
De kalibrator voor PATHFAST Presepsin is traceerbaar naar het interne standaardmateriaal bepaald door aminozuuranalyse (23).

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd beoordeeld met monsters vol bloed en plasma bij alle 4 concentratieniveaus. De monsters werden getest in 20 replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	76,8	6,06	7,9
Niveau-2	2.061	57,2	2,8
Niveau-3	8.793	324,8	3,7
Niveau-4	17.198	478	2,8

Plasma	Gemiddelde (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	66,6	4,30	6,5
Niveau-2	1.987	67,4	3,4
Niveau-3	8.147	203	2,5
Niveau-4	15.851	428	2,7

Precisie (reproduceerbaarheid)
Plasmamonsters 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 (pg/ml)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
Niveau-1	445	19,8	4,4	20,0	4,5
Niveau-2	882	25,9	2,9	37,8	4,3
Niveau-3	4.801	154	3,2	197	4,1
Niveau-4	19.292	753	3,9	956	5,0

Analytische gevoeligheid
Limit of blank (LoB): 2,53 pg/ml
Detectielimiet (LoD): 8,86 pg/ml
Kwantificeringslimiet (LoQ): 38,4 pg/ml (C.V. 10%)

Lineariteit
Plasma werd verrijkt met presepsine-antigeen op 4 concentratieniveaus (3.629, 9.462, 15.453, 22.975 pg/ml). De monsters werden opeenvolgend 5 of 10 maal verdund en onderzocht. Het herstelpercentage ten opzichte van de theoretische waarde was binnen de 86% - 105% tot 20.000 pg/ml.

Assaybereik: 20 - 20.000 pg/ml
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoD en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
Plasma werd verrijkt met presepsine-antigeen op de concentratie van ongeveer 4.000.000 pg/ml. De monsters werden verdund met plasma en onderzocht. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun presepsinewaarden tot 4.000.000 pg/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	(40 mg/dl)
Geconjugeerd bilirubine	(40 mg/dl)
Lipemie	(2.000 FTU)
Triglyceride	(1.000 mg/dl)
Hemoglobine (hemolyse)	(600 mg/dl)
Reumafactor	(500 IE/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 concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Paracetamol	(20 mg/dl)
Acetylsalicylzuur	(65,2 mg/dl)
Allopurinol	(4,0 mg/dl)
Ampicilline	(5,3 mg/dl)
Ascorbinezuur	(6 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Cafeïne	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)
Digoxine	(0,61 µg/dl)
Dopamine	(65 mg/dl)
Erytromycine	(20 mg/dl)
Furosemide	(6,0 mg/dl)
Methyldopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipine	(6 mg/dl)
Fenytoïne	(10 mg/dl)
Theofylline	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)
Proteïne (albumine)	(4 g/dl)
Imipenem	(2,0 mg/dl)
Cefotaxime	(200 mg/dl)
Vancomycine	(4,0 mg/ml)
Noradrenaline	(4 µg/ml)
Dobutamine	(25,0 µg/ml)

Kruisreactiviteit
PATHFAST Presepsin heeft geen significante kruisreactiviteit met sCD14 (9,09 µg/ml).

Correlatie tussen monsters van natrium-heparineplasma en andere monstermatrices

x	y		n	Helling	Snijpunt	r
Na-heparine Plasma	Plasma	EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983
	Volbloed	Na-heparine	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

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

Verwachte waarden
1. Referentiebereik
Onderzoek-1:
Met gebruikmaking van PATHFAST Presepsin-assay werd het referentie-interval voor presepsine bij 230 gezonde personen bepaald op: (95% interval van het 2,5e tot 97,5e percentiel) 82,4 - 327 pg/ml. Het referentiebereik van presepsine is onafhankelijk van leeftijd en sekse.

Leeftijd

	Totaal	< 30 jaar	30 - 39 jaar	40 - 49 jaar	50 + jaar
Gemiddelde	155	152	158	146	164
S.D.	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Mediaan	145	141	150	136	152
97,5e percentiel	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Sekse

	Totaal	Mannen	Vrouwen
Gemiddelde	155	152	159
S.D.	54,2	54,4	54,1
Mediaan	145	142	148
97,5e percentiel	327	328	318
n	230	126	104

Onderzoek-2:
De presepsineconcentraties werden gemeten in EDTA-plasmamonsters verkregen van gezonde personen (n = 119) en patiënten met sepsis (n = 99). ROC-analyse liet een grenswaarde zien van 337 pg/ml voor onderscheid tussen gezonde personen en patiënten met sepsis.

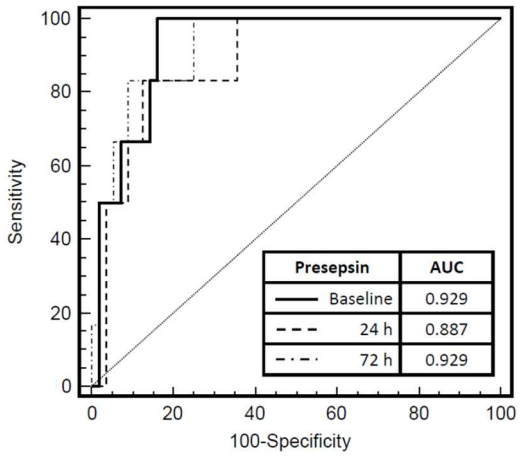
2. De beslissingsdrempel van presepsine bij vroege risicostratificatie
Presepsine bij opname, 30 dagen resultaten (20)

Presepsine (ng/l)	< 200	200 - 300	300 - 500	500 - 1.000	> 1.000
Sepsisprogressie en mortaliteitsrisico	Erg laag	Laag	Matig	Hoog	Erg hoog
Sepsis, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Ernstige sepsis / septische shock, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
Overlijden na 30 dagen, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

3. Sepsis-3-criteria en presepsine
In 2016 heeft de Surviving Sepsis Campaign Guideline (SSCG) als de criteria voor de diagnose van sepsis het gebruik van Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)-scoring om de ernst van sepsis bekend als 'Sepsis-3' te bepalen en de gebruikte SOFA-score geadviseerd (24). De waarden van presepsine in het gebied onder de curve (AUC) om sepsis te onderscheiden (met een verandering in de SOFA-score van 2 of meer) zonder shock van non-sepsis waren 0,90 (95% BI, 0,76 - 0,96). Volgens de AUC-waarde waren de gevoeligheid, de specificiteit, de PPV, de NPV en de nauwkeurigheid van presepsine voor het diagnosticeren van septische shock / sepsis met gebruikmaking van een cutoffwaarde van 508 pg/ml, respectievelijk 87%, 86%, 93%, 76% en 87% (9).

4. Prognostisch onderscheidend vermogen
Bij patiënten bij wie bij presentatie sepsis werd vermoed die tijdens ziekenhuisopname sepsis ontwikkelden, werden de presepsinewaarden bij baseline bepaald en vergeleken met de mortaliteit na 30 dagen. De Kaplan-Meier-overlevingsanalyse toonde aan dat patiënten met presepsinewaarden in het hoogste kwartiel (> 1.858 pg/ml) een mortaliteitsrisico bleken te hebben van > 60% (p = 0,0005) binnen 30 dagen na opname in het ziekenhuis, terwijl de mortaliteit bij patiënten met presepsinewaarden in de laagste kwartielen onder de 20% was.

De onderstaande afbeelding representeert de resultaten van de ROC-analyse betreffende de prognose van de mortaliteit met gebruikmaking van de presepsinewaarden bij baseline, 24 uur en 72 uur na presentatie. Het prognostisch onderscheidend vermogen van presepsine bij baseline en 72 uur na presentatie zijn vergelijkbaar (AUC = 0,929).



De verwachte waarde/referentiewaarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Er wordt daarom voor elke instelling geadviseerd om overeenkomstige referentiewaarden te bepalen. Wij adviseren dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden bepaalt.

• Literatuur

1. Memar MY, Baghi HB. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections. Biomed Pharmacother. 2019; 111: 649-656.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

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 dichtbij de patiënt (NPT)".
(Symbolen voor zelftesten en testen dichtbij 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
CONTROL DATA SHEET	: Gegevensblad voor controle

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

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