



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<RÉACTIF POUR PATHFAST>

60 tests

Français

▪ Usage prévu

Le PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT est un produit destiné au diagnostic in vitro avec l'analyseur automatisé de diagnostic in vitro (DIV) PATHFAST pour la mesure quantitative de la procalcitonine (PCT) dans le sérum humain, le sang total hépariné ou EDTA et le plasma. Le PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT est prévu :

- comme une aide à la détection précoce et au diagnostic différentiel d'infections bactériennes cliniquement pertinentes,
- comme une aide dans l'évaluation du degré de sévérité septique et dans la stratification des risques chez les patients présentant une infection bactérienne systémique, une septicémie, un sepsis sévère et un choc septique,
- comme une aide à la prise de décision sur l'antibiothérapie pour les patients souffrant d'infections des voies respiratoires inférieures (IVRI) et pour les patients présentant une septicémie soupçonnée ou confirmée,
- par un technicien de laboratoire, un infirmier ou un médecin,
- à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet du médecin et au laboratoire clinique.

Le PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT est un dispositif pour test auprès du patient (NPT).

▪ Résumé

La PCT est une protéine à 116 acides aminés, qui est la prohormone de la calcitonine. La PCT est principalement produite par les cellules parafolliculaires (cellules C) de la glande thyroïde et elle est immédiatement clivée en calcitonine, katalcalcine et fragment N-terminal après sa sécrétion. Par conséquent, la PCT n'est pas détectée dans le sang des individus sains. D'autre part, dans plusieurs infections bactériennes, la PCT est produite et sécrétée dans divers organes tels que les poumons et le foie sous l'effet de la cytokine pro-inflammatoire. La PCT est donc connue comme biomarqueur utile pour la réponse de l'hôte à une infection bactérienne (1-3).

La PCT est utile comme aide au diagnostic de la septicémie, de la septicémie sévère et du choc septique dans la réponse inflammatoire systémique de l'infection bactérienne (3-8), ainsi que dans l'évaluation du degré de sévérité septique et dans la stratification du risque chez les patients septiques gravement malades (9, 10).

La PCT est également utile pour la prise de décision concernant l'initiation et l'arrêt d'un traitement antibiotique chez les patients souffrant d'infections aiguës des voies respiratoires et de septicémie (11-17).

▪ Principe du test

La procédure PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT est basée sur le dosage immunoenzymatique chimioluminescent (CLEIA) et MAGTRATION. Tous les composants nécessaires à la réalisation des tests sont conditionnés dans une cartouche de réactifs. En chargeant la PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT dans le système de diagnostic in vitro PATHFAST, la PCT peut être quantifiée avec précision en 17 minutes. Dans cette procédure, l'anticorps monoclonal (MoAb) anti-PCT marqué à la phosphatase alcaline et les particules magnétiques enrobées de MoAb anti-PCT sont mélangées à l'échantillon. La PCT contenue dans l'échantillon se lie aux anticorps anti-PCT pour former un immunocomplexe avec l'anticorps marqué par une enzyme et les particules magnétiques enrobées d'anticorps. Après élimination de l'anticorps non lié marqué par enzyme, un substrat chimioluminescent est ajouté à l'immunocomplexe. Après une courte incubation, la luminescence générée par réaction enzymatique est détectée. La concentration en PCT dans l'échantillon est calculée au moyen d'une courbe standard.

*« MAGTRATION » est une technologie de séparation B/F, où les particules magnétiques sont lavées dans l'embout de la pipette; c'est une marque commerciale ou une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

▪ Composition de l'emballage des matériels fournis

Cartouche de réactif 6 cartouches x 10 plateaux

La cartouche de réactif comprend 16 puits. Tous les puits, à l'exclusion du puits d'échantillonnage (N° 1) et du puits de comptage (N° 10), sont couverts d'un opercule en aluminium portant un code barres. Tous les réactifs pour le test sont versés dans chaque puits de la cartouche de réactif. Ne pas réutiliser les cartouches de réactif. Elles sont à usage unique.

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
N° 1	Vide	Puits d'échantillon	-	-
N° 2	Liquide	MoAb anti-PCT conjugué à la phosphatase alcaline 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one* (0,0015 < 0,01 %)	50 µL	Micro-organisme Souris

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
N° 7	Liquide	Particules magnétiques enrobées de MoAb anti-PCT	50 µL	Souris
N° 13	Liquide	Substrat chimioluminescent, CDP-Star	100 µL	-
N° 11	Liquide	Tampon de dilution d'échantillon 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one* (0,0015 < 0,01 %)	50 µL	-
N° 3, 4, 5	Liquide	Tampon de lavage Azoture de sodium (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Les n° 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sont des puits vides.
« CDP-Star » une marque commerciale ou une marque déposée de Applied Biosystems, LLC.
*Classification conformément au Règlement (EC) 1272/2008 : Sensibilisation cutanée (catégorie 1A).
Se reporter à la mention de mise en garde et de danger sur l'étiquette de la boîte de kit.

Calibreur 1 (CAL-1)	Bouteille de 2,0 mL x 1 (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
Calibreur 2 (CAL-2)	Flacons de 1,0 mL x 2 (lyophilisé)
Diluant pour calibreur	Bouteilles de 1,0 mL x 2 (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche

Matériels nécessaires mais non fournis

Analyseur PATHFAST (Produit N° : 300929) et consommables
PATHFAST TIP (Produit N° : 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Produit N° : 300950)
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (Produit N° : PF0221C)

▪ Précautions et avertissements

1. Ne pas décoller l'opercule en aluminium de la cartouche de réactif.
2. Tenir la cartouche de réactif en la tenant par le bord, sans toucher l'opercule en aluminium ou le puits noir avec les doigts.
3. Si la cartouche de réactif tombe et est endommagée, ne pas l'utiliser.
4. Éviter la contamination de la salive dans le puits noir.
5. Éviter la contamination par des substances étrangères telles que des champignons, des bactéries et des détergents dans l'échantillon.
6. Passé un certain délai de stockage ou d'expédition, certains réactifs peuvent adhérer à l'opercule en aluminium. Dans ce cas, tapoter doucement la cartouche sur la table avant de l'utiliser.
7. Toujours entreposer les cartouches de réactif à la verticale.
8. Les cartouches de réactif usagées contiennent des liquides corporels humains. Les manipuler avec soin en évitant tout contact avec la peau et l'injection.
9. L'azoture peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
10. Éliminer tous les réactifs et matériaux mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
11. Le système de rapports du PATHFAST contient des codes d'erreur pour avertir l'utilisateur de dysfonctionnements spécifiques. Tous les rapports contenant ces codes d'erreur doivent être conservés pour le suivi. Voir le manuel d'utilisation du PATHFAST.
12. Des échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles qui peuvent réagir dans un immuno-essai et donner un résultat faussement élevé ou faussement faible. Ce dosage a été conçu pour réduire les interférences des anticorps hétérophiles. Néanmoins, l'élimination complète de ces interférences de tous les échantillons de patients ne peut pas être garantie. Un résultat de test qui est incompatible avec l'image clinique et l'historique du patient doit être interprété avec précaution.
13. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de tous les résultats en laboratoire et de l'état clinique global du patient. Au cas où les résultats de

laboratoire ne concordent pas avec l'image clinique ou l'historique, des tests supplémentaires doivent être effectués.

- Lorsqu'un incident grave est survenu en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dont dépend l'utilisateur et/ou le patient.

Conservation et expiration

- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le plateau de cartouches avec l'étiquette en haut.
- Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
- N'ouvrir le plateau de cartouches que juste avant de l'utiliser.
- Éviter la contamination et l'exposition directe au soleil.
- Le CAL-1 peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration après ouverture.
- Le CAL-2 est stable pendant 1 mois entre 2 et 8 °C et pendant 2 mois à -20 °C ou moins après reconstitution.
- La date d'expiration est indiquée sur chaque cartouche de réactif et sur l'étiquette de l'emballage du kit.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date d'expiration indiquée.

Prélèvement de l'échantillon

Utiliser du sérum, du sang total ou du plasma prélevé avec un tube de prélèvement approprié. Le sang total et le plasma doivent être prélevés avec un tube contenant de l'héparine-Na, de l'héparine-Li ou de l'EDTA.

Stabilité des échantillons

L'échantillon de plasma est stable dans les conditions ci-dessous :

15 à 25 °C :	8 heures
2 à 8 °C :	24 heures

Les échantillons de plasma et de sérum sont stables dans les conditions ci-dessous :

15 à 25 °C :	8 heures
2 à 8 °C :	24 heures
-20 °C ou moins :	2 mois (ne congeler qu'une fois)

Volume d'échantillon : 100 µL

Préparation et procédure

Se reporter au manuel d'utilisation du PATHFAST pour des informations détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur.

Préparation des réactifs

- Cartouche de réactif : prêt à l'emploi.
- CAL-1 : Prêt à l'emploi. (Utilisation limitée avec un réactif du même lot.)
- CAL-2 : Transférer tout le volume d'une bouteille de diluant pour calibre dans un flacon de CAL-2. Ne pas utiliser de lots de diluant pour calibre différents pour dissoudre le CAL-2. Laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante après la reconstitution. Mélanger doucement et s'assurer que le calibre est entièrement dissous. (Utilisation limitée avec un réactif du même lot.)

Installation de la courbe d'étalonnage maîtresse

- L'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé.
- Installer la courbe d'étalonnage maîtresse en lisant le code barres sur la MC ENTRY CARD, fournie dans chaque emballage, à l'aide de la douchette portable du PATHFAST.

Étalonnage par l'utilisateur

- Un étalonnage par l'utilisateur est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé après l'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse de la MC ENTRY CARD.
- L'étalonnage d'utilisateur est également nécessaire toutes les 4 semaines après le premier étalonnage. (La MC ENTRY CARD n'est pas nécessaire.)
- Les calibres CAL-1 et CAL-2 doivent être tous deux testés deux fois. Par conséquent, 4 cartouches de réactif, à savoir deux pour le CAL-1 et deux pour le CAL-2 sont nécessaires pour l'étalonnage d'utilisateur.
- Placer les cartouches de réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL de CAL-1 et de CAL-2 dans les puits d'échantillon pour les charger sur le PATHFAST.
- Appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST et effectuer un dosage pour l'étalonnage.

Dosage du contrôle de la qualité (dosage CQ)

- Un dosage CQ est indispensable pour garantir la validité des résultats d'un échantillon. Après chaque étalonnage, un dosage CQ est effectué pour vérifier les courbes d'étalonnage et obtenir des données des échantillons de CQ pour le contrôle de la qualité. Après chaque étalonnage, à chaque nouvelle expédition de kits de test préalablement étalonnés, ou à chaque fois que l'établissement souhaite vérifier les performances du système, il faut analyser deux niveaux de matériau de contrôle de qualité avec des concentrations de PCT connues.

- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles de qualité appropriés. Il est recommandé de respecter les directives nationales, fédérales et locales pour le contrôle de la qualité. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, ne pas utiliser les résultats des tests. Répéter le test ou appeler votre distributeur agréé PATHFAST pour obtenir une assistance technique.

Dosage de l'échantillon

- Placer la cartouche de réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL d'échantillon dans un puits d'échantillonnage d'une cartouche.
- Charger le rack de cartouches sur le PATHFAST et appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST pour effectuer le dosage de l'échantillon.

Remarque

- En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, le sang total contenu dans un tube de prélèvement de sang doit être mélangé délicatement avant la distribution. (Ne pas utiliser de mélangeur à vortex.) Après avoir versé l'échantillon de sang total et chargé la cartouche sur le PATHFAST, le dosage doit être lancé immédiatement.
- Il faut s'assurer que des brins ou des caillots de fibrine et autres matières insolubles ne sont pas présents dans les échantillons de sérum et de plasma, sinon ces matières doivent être éliminées par centrifugation ou par filtration.
- Lorsque les échantillons sont laissés plus de 5 minutes après avoir été versés dans un puits d'échantillon, un résultat inférieur peut être obtenu par l'analyse du sang total en raison de la sédimentation du sang et un résultat supérieur peut être obtenu en analysant le sérum et le plasma à cause de la concentration croissante de PCT par évaporation.
- En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, la saisie d'une valeur d'hématocrite de l'échantillon dans le PATHFAST est facultative.
- Les échantillons dont le résultat est supérieur à 100 ng/mL doivent être dilués avec du plasma ou du sérum, puis analysés à nouveau si un résultat quantitatif est souhaité ; sinon, ils peuvent être signalés comme > 100 ng/mL.

Données de performances spécifiques

Des données représentatives des performances sur le PATHFAST sont indiquées ci-dessous.

Traçabilité métrologique

Cette méthode a été normalisée par rapport au test KRYPTOR sensible à la B·R·A·H·M·S PCT.

Précision (répétabilité)

La précision a été évaluée avec des échantillons de sang total, de plasma et de sérum à chacun des 4 niveaux de concentration. Les échantillons ont été testés en 20 réplicats consécutifs. Les résultats suivants ont été obtenus.

Sang total	Moyenne (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	Moyenne (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

Sérum	Moyenne (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

Précision (reproductibilité)

Des échantillons de sérum à 4 niveaux de concentration dans la plage de mesures ont été analysés dans chaque série, 2 séries par jour pendant 20 jours, avec 1 lot de réactif sur 1 instrument, sur un total de 40 séries. Le coefficient de variation dans une série et total (C.V.) a été calculé avec des écarts-types (S.D.) selon le protocole CLSI EP5-A2. Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillon	Moyenne (ng/mL)	Précision dans une série		Précision totale	
		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

Sensibilité analytique

Limite de blanc (LoB) : 0,005 ng/mL
 Limite de détection (LoD) : 0,010 ng/mL
 Limite de quantification (LoQ) : 0,014 ng/mL (C.V. 20 %), 0,028 ng/mL (C.V. 10 %)

Linéarité

L'antigène PCT a été ajouté au sérum à 5 niveaux de concentration (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/mL). Les échantillons ont été dilués en série (5 fois) avec du sérum normal et analysés. Le taux de récupération par rapport à la valeur théorique était compris entre 90,8 et 107 % jusqu'à 114 ng/mL.

Plage de dosage : 0,02-100 ng/mL

La plage de dosage a été établie à partir des résultats de LoD et de linéarité.

Effet crochet

L'antigène PCT a été ajouté au sérum à une concentration d'environ 4 200 ng/mL. Les échantillons ont été dilués en série avec du sérum normal et analysés. Il n'y a pas eu d'effet « high dose hook » pour les échantillons dont les valeurs de PCT atteignaient 4 000 ng/mL.

Spécificité analytique

Interférence de substances endogènes

Les facteurs suivants se sont avérés avoir un effet sur moins de 10 % du dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Bilirubine libre	(25 mg/dL)
Bilirubine conjuguée	(40 mg/dL)
Lipidémie	(2 500 FTU)
Triglycéride	(2 000 mg/dL)
Hémoglobine (hémolyse)	(900 mg/dL)
Facteur rhumatoïde	(1 500 IU/mL)
Protéine (albumine)	(4 g/dL)
Biotine	(1 500 ng/mL)

Interférence de substances exogènes

Les médicaments suivants, qui pourraient être utilisés chez les patients cibles, ont eu un effet inférieur à 10 % sur le test à la concentration indiquée entre parenthèses.

Impipénem	(1,18 mg/mL)
Cefotaxime	(90 mg/dL)
Vancomycine	(3,5 mg/mL)
Dopamine	(13 mg/dL)
Noradrénaline	(2 µg/mL)
Dobutamine	(11,2 µg/mL)
Héparine	(8 000 U/L)
Furosémide	(2 mg/dL)

Réactivité croisée

Les substances suivantes n'ont pas de réactivité croisée significative sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Calcitonine	(15 ng/mL)
Katacalcine	(20 ng/mL)
α-CGRP	(10 000 ng/mL)
β-CGRP	(10 000 ng/mL)
Calcitonine de saumon	(30 µg/mL)
Calcitonine d'anguille	(30 µg/mL)

Corrélation entre les échantillons de sérum et d'autres matrices d'échantillons

x	y	n	Pente	Interception	r	
Sérum	Li-héparine	Plasma	51	1,01	-0,018	0,989
		Sang total	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-héparine	Plasma	51	0,96	-0,002	0,988
		Sang total	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plasma	51	1,00	0,002	0,992
		Sang total	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plasma	51	1,01	0,003	0,992
		Sang total	51	1,03	0,000	0,988

L'équation de régression a été calculée par ajustement Passing-Bablok.

Comparaison des méthodes

$y = 0,95x - 0,001$, $r = 0,977$, $n = 191$ (échantillons de plasma EDTA, y : PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x : KRYPTOR sensible à la B·R·A·H·M·S PCT, ajustement Passing-Bablok).

Valeurs prévues

- Limite de référence
 La limite de référence pour le dosage PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT a été déterminée en testant 150 personnes apparemment saines. Le 95^{ème} percentile de la limite de référence s'est avéré être 0,051 ng/mL.
- Valeurs prévues d'une infection bactérienne systémique/septicémie (3, 4, 9, 18)

La septicémie SIRS, la septicémie grave et le choc septique ont été catégorisés selon les critères de la conférence de consensus de l'American College of Chest physicians/Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/mL)	Interprétation
< 0,5	Risque faible d'infection bactérienne systémique, mais infection locale possible
≥ 0,5 - < 2,0	Risque modéré de développement d'une infection systémique sévère (sepsis sévère ou choc septique)
≥ 2,0 - ≤ 10	Risque élevé de développement d'une infection systémique sévère (sepsis sévère ou choc septique)
> 10	Réponse inflammatoire systémique importante avec risque très élevé de sepsis sévère et de choc septique

- Prise de décision sur l'antibiothérapie pour les patients souffrant d'IVRI et de sepsis (11-17)

PCT (ng/mL)	Interprétation
< 0,1	Indique l'absence d'infection bactérienne. L'utilisation d'antibiotiques est fortement déconseillée, même en présence d'une altération de la réserve pulmonaire dans l'exacerbation aiguë de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).
≥ 0,1 - < 0,25	Une infection bactérienne est peu probable. L'utilisation d'antibiotiques est déconseillée.
≥ 0,25 - < 0,5	Une infection bactérienne est possible. Conseils pour entreprendre une thérapie antimicrobienne.
≥ 0,5	Suggère la présence d'une infection bactérienne. Traitement antibiotique fortement recommandé.

L'antibiothérapie doit être envisagée, quel que soit le résultat de l'ECP, si le patient est instable sur le plan clinique, s'il présente un risque élevé d'issue défavorable, s'il a de fortes raisons de croire à la présence d'un pathogène bactérien ou si le contexte clinique indique qu'une antibiothérapie est justifiée. Si les antibiotiques sont suspendus, il faut réévaluer si les symptômes persistent/s'aggravent et/ou répètent la mesure de la PCT dans les 6 à 24 heures (< 0,1, ≥ 0,1 - < 0,25 ng/mL). Pour pouvoir évaluer le succès du traitement et confirmer la décision d'interrompre l'antibiothérapie, des échantillons de suivi doivent être analysés une fois tous les 1 ou 2 jours, à la discrétion du médecin, en tenant compte de l'évolution et des progrès du patient. L'antibiothérapie peut être ajustée à l'aide de la formule d'interruption ci-dessous (≥ 0,25 - < 0,5, ≥ 0,5 ng/mL) :

PCT_{Peak} : concentration en PCT maximale observée
 $PCT_{Current}$: concentration en PCT la plus récente
 ΔPCT : calculé à l'aide de l'équation suivante :

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

Le traitement antibiotique peut être interrompu si le ΔPCT est > 80 %, ou si le $PCT_{Current}$ est

- < 0,25 ng/mL pour les patients atteints d'IVRI
- < 0,5 ng/mL pour les patients avec sepsis suspecté ou confirmé.

L'antibiothérapie peut être poursuivie en fonction d'autres résultats cliniques, tels qu'une

- progression apparente à la radiographie pulmonaire ou toxicité continue/augmentée chez les patients atteints d'IVRI ou
- en cas d'incapacité à maîtriser une infection locale ou une instabilité physiologique continue chez les patients présentant une septicémie soupçonnée ou confirmée.

Si le tableau clinique ne s'est pas amélioré et que la PCT demeure élevée, il faut réévaluer et envisager l'échec du traitement ou d'autres causes.

Remarque :

Une PCT < 0,5 ng/mL n'exclut pas une infection, en raison des infections localisées (sans signes systémiques) qui peuvent être associées à de faibles concentrations ou à une infection systémique dans ses phases initiales (< 6 heures). Une augmentation modérée des niveaux de PCT (< 2 ng/mL) peut se produire sans infection (par ex. dans les cas de cancer de la thyroïde, du pancréas et du poumon ou de BPCO et de fibrose kystique). Les concentrations de PCT doivent toujours être interprétées en fonction des antécédents des patients (11, 19). Il est recommandé de refaire le test PCT dans les 6 à 24 heures en cas de suspicion d'infection bactérienne et de faibles valeurs initiales de la PCT.

Les valeurs prévues/de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et d'un pays à l'autre en fonction de divers facteurs. Il est par conséquent conseillé à chaque établissement de définir des valeurs de référence correspondantes. En outre, les laboratoires doivent connaître la pratique actuelle de leur établissement pour l'évaluation du sepsis, de la SIRS, du sepsis sévère, du choc septique et de l'IVRI.

■ Références

- 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. EIJFCC. 2011; 22(1): 24-30.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Symboles

PHC Corporation utilise les symboles et les signes suivants, en plus de ceux indiqués dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales).



Ce symbole signifie « Dispositif pour test auprès du patient ». (Symboles pour les auto-tests et les tests auprès du patient dans le cadre de la réglementation sur les DIV 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 décembre 2018)

CARTRIDGE	:	Cartouche de réactif
CAL 1	:	Calibrateur 1
CAL 2	:	Calibrateur 2
DILUENT	:	Diluant pour calibreur
MC ENTRY CARD	:	Carte d'entrée pour courbe d'étalonnage maîtresse

* PATHFAST : JP Marque déposée n° 5982733
 * B·R·A·H·M·S est une marque déposée de B·R·A·H·M·S GmbH.

Mention(s) de danger chimique et de prudence



Attention!
 Peut provoquer une allergie cutanée.
 Éviter de respirer les brouillards. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
 Contient du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [CE N° 220-239-6, CAS N° 2682-20-4]

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:
 Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Coordonnées de l'assistance technique
www.pathfast.eu/contact



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



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



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