



PATHFAST™ Presepsin

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

Rendeltetészerű használat

A PATHFAST Presepsin egy in vitro diagnosztikai (IVD) alkalmazásra szolgáló termék, amelyet az in vitro diagnosztikában használt PATHFAST automata analizátorban történő felhasználásra terveztek a presepsin kvantitatív mérése céljából humán eredetű, heparinizált vagy EDTA-val kezelt teljes vérben és plazmában. A PATHFAST Presepsin rendeltetészerű felhasználása:

- segédeszközként a sepszis diagnosztikájában és prognózisában,
- a sepszis súlyossági fokának értékelésében,
- a kritikus állapotú sepsztikus betegek kockázatosztályozása során,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos használhatja,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és a klinikai laboratóriumban használható.

A PATHFAST Presepsin a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

Összefoglalás

A CD14 egy glikoprotein, amely a monociták/makrofágok felszíni membránján fejeződik ki (mCD14) és receptorként szolgál a patogén asszociált molekuláris mintázatokat tartalmazó komplexek számára; ilyenek például a liposzacharidokat (LPS) és az LPS-kötő proteinek (LBP) tartalmazó komplexek. Az mCD14 együtt helyezkedik el a toll-like-4 receptorokkal (TLR4). Az LBP és LPS komplex kötődésekor a CD14 aktiválja a TLR4-specifikus proinflammatorikus jelátviteli kaszkádot, ezáltal elindítja a gazdaszervezet gyulladási reakcióját a fertőző ágensek ellen. Az oldható CD14 (sCD14) a sejtmembránból való kiválasztással jut a keringésbe. A proteázaktivitás azonban egy másik sCD14 molekulát is generál, az úgynevezett sCD14 altípust (sCD14-ST) vagy presepsint (1-3). A presepsin szintje a sepsztikus állapotú betegekben szignifikánsan magasabb volt, mint a látszólag egészséges egyéneknél, csakúgy, mint a szisztémás gyulladási szindrómás (SIRS) betegekben (3). A presepsin szekréciója összefüggésbe hozható a fagocitózissal és a lisozomális enzimek által történő lízissel is. (4). Nyulakon végzett coecum ligáció-punkciós (CLP) kísérleti modellben a presepsin szintje korábban kezdett emelkedni, mint az IL-6 és a D-dimer szintje, miközben a vérben baktériumok voltak jelen (5).

A presepsin koncentrációjának meghatározása sürgősségi osztályon (ER) és intenzív osztályon (ICU) használható; amint azt a klinikai vizsgálatok kimutatták, nemcsak a sepszis diagnosztizálására (6-9) és prognózisának megállapítására (10-12) alkalmas, hanem arra is, hogy figyelemmel kísérjük a betegség lefolyását és a terápiás beavatkozásokra adott válaszokat (13-21).

A vizsgálat elve

A PATHFAST Presepsin eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzim immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST Presepsin PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe való betöltésével a presepsin 17 percen belül pontosan számszerűsíthető. Ezen eljárás során alkalikus foszfáttal jelzett anti-Presepsin poliklonális antitestet (PoAb) és anti-Presepsin monoklonális antitesttel (MoAb) bevont mágneses részecskéket keverünk a mintához. A mintában lévő presepsin kötődik az anti-Presepsin-antitestekhez, és immunkomplexet alkot az enzimmel jelölt antitesttel és az antitesttel bevont mágneses részecskével. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimek által generált lumineszcencia. A mintában lévő presepsin koncentrációját egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” a B/F elválasztás technológiája, amelynek során a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és amely a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálca
A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számlálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Mintaüreg	-	-
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfátáz konjugált anti-Presepsin poliklonális antitest (PoAb), Na-azid (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizmus Nyúl
7. sz.	Folyadék	anti-Presepsin monoklonális antitesttel (MoAb) bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	-
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	-
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üres üregek

A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

1. sz. kalibrátor (CAL-1)	2,0 ml x 1 flakon (folyadék)
2. sz. kalibrátor (CAL-2)	1,2 ml x 2 flola (líoilezett)
Kalibrátorhígító	1,2 ml x 2 flakon (oldat, Na azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 lap
Használati utasítás	1 lap
CONTROL DATA SHEET	1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

PATHFAST analizátor (termék cikkszám: 300929) és fogyóeszközök
PATHFAST TIP (termék cikkszám: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszám: 300950)
PATHFAST Presepsin Control (termék cikkszám: PF0201C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (termék cikkszám: PF02D)

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát.
- A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget.
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel.
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését.
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését.
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy néhány reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patron az asztal lapjához.
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja.
- A használt reagenspatronok tetneszöveteket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell kezelni a bőrrel való érintkezés és az injekálás elkerülése érdekében.
- Az azid reagálhat a vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagok ártalmatlanításakor ezeket bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetnek a kezelőt a specifikus meghibásodásokra. Minden hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni. Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját.
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai kórképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni.

- Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai állapota alapján kell értékelni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni.
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Tárolás és lejárta

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
- Tárolja a patronálját címkével felfelé.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
- A patronálját csak közvetlenül használat előtt nyissa fel.
- Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
- A CAL-1 kalibrátort a felbontást követően a lejárati időig lehet használni.
- A CAL-2 kalibrátor a rekonstitúció után 2 - 8 °C között 14 napon át stabil, és 6 hónapig stabil -20 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozána címkéjén.
- Ne használja a reagensket a megadott lejárati időn túl.

Mintavétel

Használjon teljes vért vagy vérplazmát; a mintavételt heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA-tartalmú minősített gyűjtőcsővel végezze.

A vizsgálathoz az elsődleges gyűjtőcsőben lévő teljes vért használja fel, és kerülje a hosszú távú rázást, például a vérszámítást (22). Kerülje az erőteljes keverést, beleértve a kémcsőkeverő készülék használatát és a hosszan tartó, óvatos keverést is. Feldolgozás előtt keverje össze, majd centrifugálja 2 500 - 3 000 x g-vel 10 percig az összes korábban lefagyasztott és 12 óránál tovább tárolt mintát.

A minta stabilitása

A teljes vérmintát 2 és 25 °C hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni.

A heparinizált és EDTA-val kezelt plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 25 °C között:	24 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintatérifogat: 100 µl

Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában.

A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)
- CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes tartalmát egy CAL-2 fiolába. Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához. A rekonstitúció után 15 percig állni kell hagyni szobahőmérsékleten. Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe bevétele

- Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevétele szükséges.
- A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkód-olvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás

- A felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) történő bevitel után.
- Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patronartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyezendő mikroterlemez üregeibe.
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával,

vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két, ismert Presepsin koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!

- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlott az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismétlje meg a vizsgálatot, vagy hívja a PATHFAST hivatalos forgalmazójának műszaki szervizét!

Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatronot a patronartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe.
- Töltse be a patronartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez.

Megjegyzés

- Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt. (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket.) A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analízatorba való behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot.
- Amennyiben fibrinszálok, alvadt vérrögök vagy más oldhatatlan anyagok vannak a plazmamintában, azokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
- Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket fognak kapni, míg plazma elemzésénél magasabb értéket, ugyanis a presepsin koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
- Teljesvér-minta használata esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit-értékének megadása a PATHFAST analízatorban.
- A 20 000 pg/ml feletti eredményt adó mintákat mintahígítással kell hígítani (termék cikkszáma: PF02D), és ha kvantitatív eredmény szükséges, akkor újra meg kell vizsgálni, vagy alternatívaként > 20 000 pg/ml értéknek lehet jelenteni. A javasolt hígítás 1:5.

• Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST Presepsin termékhez illő kalibrátor visszavezethető az intézményen belüli standardra, amelyet aminosav-analízissel jelöltek ki (23).

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind a 4 koncentrációsint esetében. A mintákat 20 ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. szint	76,8	6,06	7,9
2. szint	2 061	57,2	2,8
3. szint	8 793	324,8	3,7
4. szint	17 198	478	2,8

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

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a plazmamintákat 4 koncentrációsinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki a CLSI EP5-A2 protokoll szerint. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (pg/ml)	Futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
1. szint	445	19,8	4,4	20,0	4,5
2. szint	882	25,9	2,9	37,8	4,3
3. szint	4 801	154	3,2	197	4,1
4. szint	19 292	753	3,9	956	5,0

Analitikai érzékenység

Vakpróba határértéke (LoB): 2,53 pg/ml

Kimutatási határ (LoD): 8,86 pg/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 38,4 pg/ml (C.V. 10%)

Linearitás

A Presepsin antigént 4 koncentrációs szinten (3 629, 9 462, 15 453, 22 975 pg/ml) adagolták a plazmához. A mintákat sóoldattal sorozatosan 5 vagy 10-szeresen hígították és megvizsgálták. A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 86 - 105% között volt egészen a 20 000 pg/ml értékig.

Vizsgálati tartomány: 20 - 20 000 pg/ml

A vizsgálati tartományt a kimutatási határérték (LoD) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás

A presepsin antigént hozzávetőlegesen 4 000 000 pg/ml koncentrációs szinten adták a plazmához. A mintákat plazmával hígították és megvizsgálták. 4 000 000 pg/ml-ig terjedő Presepsin-érték mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Az endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(40 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(40 mg/dl)
Lipémia	(2 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(600 mg/dl)
Reumatoid faktor	(500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A következő, célzott betegeken alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilsav	(65,2 mg/dl)
Allopurinol	(4,0 mg/dl)
Ampicillin	(5,3 mg/dl)
Aszkorbinsav	(6 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(0,61 µg/dl)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furozemid	(6,0 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)
Protein(Albumin)	(4 g/dl)
Imipenem	(2,0 mg/dl)
Cefotaxim	(200 mg/dl)
Vancomicin	(4,0 mg/ml)
Noradrenalin	(4 µg/ml)
Dobutamin	(25,0 µg/ml)

Keresztreaktivitás

A PATHFAST Presepsin termék és az sCD14 (9,09 µg/ml) között szignifikáns keresztreaktivitás nem tapasztalható.

Korreláció a Na-heparin plazmaminták és más mintamátrixok között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r	
Na-heparin Plazma	Plazma EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983	
	Teljes vér	Na-heparin	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok féle illesztéssel számolták ki.

Várt értékek

1. Referenciatartomány

1. vizsgálat:

A PATHFAST Presepsin teszt használatához a presepsinre vonatkozó referenciaintervallumot 230 egészséges egyén bevonásával a következőképpen határozták meg: (95%-os intervallum a 2,5-től a 97,5. percentilisig terjedő tartományban) 82,4 - 327 pg/ml. A Presepsin referenciatartománya életkortól és nemtől független.

Kor

	Összes	< 30 év	30 - 39 év	40 - 49 év	50 + év
Átlag	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. percentilis	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Nem

	Összes	Férfiak	Nők
Átlag	155	152	159
S.D.	54,2	54,4	54,1
Medián	145	142	148
97,5. percentilis	327	328	318
n	230	126	104

2. vizsgálat:

Megmérték a presepsin koncentrációját egészséges (n = 119) és szepszis állapotú (n = 99) betegektől származó, EDTA-val kezelt plazmamintákban. ROC-analízissel 337 pg/ml határértéket határoztak meg az egészséges és a szepszis állapotú betegek elkülönítésére.

2. A presepsin döntési küszöbe a korai kockázatosztályozásban Presepsin 30 napos kimenetel esetén (20)

Presepsin (ng/l)	< 200	200 - 300	300 - 500	500 - 1 000	> 1 000
Szepszis romlása és a mortalitás kockázata	Nagyon alacsony	Alacsony	Mérsékelt	Magas	Nagyon magas
Szepszis, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Súlyos szepszis / szeptikus sokk, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
30 napon belüli halálozás, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

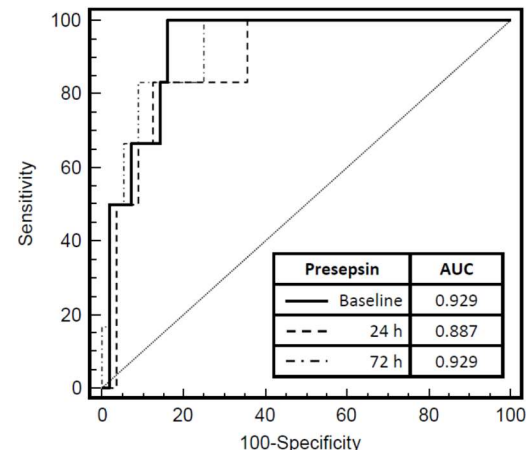
3. Szepszis-3 Kritériumok és presepsin

2016-ban az SSCG (Surviving Sepsis Campaign Guideline; egy szepszis túlélését célzó kampány irányelvei) a SOFA (Sequential Organ Failure Assessment = szekvenciális szervi elégtelenség értékelése) pontrendszer ajánlotta a szepszis súlyosságának felmérésére; ez „Szepszis-3” néven ismert és a szepszis diagnózisa a SOFA-pontszám alapján (24). A görbe alatti területen (AUC) található 0,90 presepsin-értékek (95% CI, 0,76 - 0,96) alkalmasak voltak arra, hogy elkülönítsék a sokk nélküli szepszist (2 vagy több pont változik a SOFA-pontrendszerben) a nem szeptikus állapotokban bekövetkező sokktól. A görbe alatti terület (AUC) szerint a presepsinnek a szeptikus sokk/szepszis diagnosztikájára vonatkozó szenzitivitása, specifitása, pozitív prediktív értéke (PPV), negatív prediktív értéke (NPV) és pontossága 508 pg/ml küszöbérték esetén 87%, 86%, 93%, 76% és 87% ebben a sorrendben (9).

4. Prognosztikai érték

Azoknál a betegeknél, akik felvételekor szepszisre gyanakodtak, és akiknél szepszis alakult ki a kórházi kezelés során, a kiinduláskor meghatározták a presepsin értékeit, és összehasonlították ezeket a 30 napos mortalitással. A Kaplan-Meier túlélési analízis azt mutatta, hogy azoknál a betegeknél, akiknek a presepsin szintje a legmagasabb kvartilisban (> 1 858 pg/ml) helyezkedett el, a halálozási kockázat > 60% (p = 0,0005) a kórházi felvételt követő 30 napon belül. Míg az alsó kvartilisban elhelyezkedő presepsin-értékek esetén a halálozási kockázat 20% alatt maradt.

Az alábbi ábra a ROC-analízis eredményeit mutatja be a mortalitás prognosztikájára vonatkozóan, a presepsin értékeinek alapján a kiinduláskor, illetve 24 órával és 72 órával később. A presepsin prognosztikai értéke a kiinduláskor és 72 órával később összehasonlítható (AUC = 0,929).



A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumonként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott a referenciaértékeket meghatározni. Minden laboratórium számára ajánlott a saját referenciaértékeit meghatározni.

• Hivatkozások

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.
- 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.

Szimbólumok

Az LSI Medience Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények).



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Beteggyel melletti teszteszélésre való eszköz”.

(Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a beteggyel melletti diagnózist jelző szimbólumok. *MedTech Europe.* 2018. december 13.)

CARTRIDGE		: Reagenspatron
CAL	1	: 1. sz. kalibrátor
CAL	2	: 2. sz. kalibrátor
DILUENT		: Kalibrátorhígító
MC ENTRY CARD		: Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez
CONTROL DATA SHEET		: Adatlap az ellenőrzéshez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

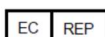
A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítségért forduljon:

www.pathfast.eu/contact



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



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands