



# PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENTE PER PATHFAST>

60 test

Italiano

## ▪ Uso previsto

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT è un prodotto per uso diagnostico in vitro da utilizzarsi unitamente all'analizzatore automatizzato per la diagnostica in vitro (IVD) PATHFAST nella misurazione quantitativa della procalcitonina (PCT) nel siero, nel sangue intero EDTA o eparinizzato nonché nel plasma umano. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT è concepito per l'uso:

- come ausilio nell'individuazione precoce e nella diagnosi differenziale di infezioni batteriche clinicamente rilevanti,
- come ausilio nella valutazione del grado di gravità settica e nella stratificazione del rischio di pazienti affetti da infezione batterica sistemica, sepsi, sepsi grave e shock settico,
- come ausilio nel processo decisionale di adozione di una terapia antibiotica per pazienti con infezioni delle vie respiratorie inferiori (LRTI) e pazienti con presunta o conclamata sepsi,
- da parte di tecnici di laboratorio, personale infermieristico o medico,
- nelle strutture ospedaliere, compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT è un dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente" (NPT).

## ▪ Riepilogo

La PCT è una proteina composta da 116 aminoacidi ed è il pro-ormone della calcitonina. La PCT viene prodotta principalmente dalle cellule parafollicolari (cellule C) della ghiandola tiroidea. Dopo la secrezione viene immediatamente clivata in calcitonina, calcocalcina e frammento N-terminale. La PCT non viene pertanto rilevata nel sangue di individui sani. D'altro canto, durante le infezioni batteriche gravi la PCT viene prodotta e secreta in svariati organi, tra cui polmone e fegato, dagli stimoli di citochine pro-infiammatorie. È risaputo pertanto che la PCT è un utile biomarcatore della risposta di un ospite all'infezione batterica (1–3).

La PCT è utile come ausilio nella diagnosi di sepsi, sepsi grave e shock settico nella risposta infiammatoria sistemica di infezione batterica (3–8) nonché nella valutazione del grado di gravità settica e nella stratificazione del rischio in pazienti settici gravemente malati (9, 10).

La PCT è utile anche nel processo decisionale per l'adozione e la sospensione di una terapia antibiotica in pazienti con infezioni acute delle vie respiratorie e sepsi (11–17).

## ▪ Principio del test

La procedura PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT si basa su un dosaggio immunoenzimatico chemiluminescente (CLEIA) e su MAGTRATION. Tutti i componenti necessari per l'esecuzione del test sono contenuti in un'unica cartuccia di reagente. Caricando PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT nel sistema diagnostico in vitro PATHFAST è possibile quantificare con precisione la PCT nel giro di 17 min. In questa procedura la fosfatasi alcalina contrassegnata come anticorpo monoclonale anti-PCT e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo monoclonale anti-PCT (MoAb) si mischiano al campione. La PCT contenuta nel campione si lega agli anticorpi anti-PCT formando un immunocomplesso con l'anticorpo marcato con l'enzima e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo. Dopo aver rimosso l'anticorpo contrassegnato con l'enzima non legato, si aggiunge all'immunocomplesso un substrato chemiluminescente. Al termine di un breve periodo di incubazione, si rileva la luminescenza generata dalla reazione enzimatica. La concentrazione di PCT nel campione si calcola per mezzo di una curva standard.

\*\*"MAGTRATION" è un sistema di separazione B/F in cui le particelle magnetiche vengono lavate nel puntale della pipetta ed è un marchio o marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

## ▪ Composizione della confezione dei materiali forniti

Cartuccia di reagente 6 cartucce x 10 vassoi

La cartuccia di reagente è composta da 16 pozzetti. Tutti i pozzetti ad eccezione del pozzetto del campione (n. 1) e del pozzetto di conteggio (n. 10) sono protetti da una copertura di alluminio contenente un codice a barre. In ciascun pozzetto della cartuccia di reagente sono contenuti tutti i reagenti del test. Non riutilizzare una cartuccia di reagente. Si tratta di un prodotto esclusivamente monouso.

Pozzetti	Stato	Ingrediente	Quantità	Fonte
N. 1	Vuoto	Pozzetto del campione	-	-
N. 2	Liquido	Fosfatasi alcalina MoAb anti-PCT coniugato 2-metil-4-isotiazolin-3-one* (0,0015 – < 0,01%)	50 µl	Micro-organismo Topo
N. 7	Liquido	MoAb anti-PCT rivestito particelle magnetiche	50 µl	Topo
N. 13	Liquido	Substrato chemiluminescente, CDP-Star	100 µl	-
N. 11	Liquido	Soluzione tampone di diluizione del campione 2-metil-4-isotiazolin-3-one* (0,0015 – < 0,01%)	50 µl	-
N. 3, 4, 5	Liquido	Soluzione tampone di lavaggio Sodio azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

I pozzetti n. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sono vuoti.  
"CDP-Star" è un marchio o marchio registrato di Applied Biosystems, LLC.  
\*Classificazione secondo la Normativa (CE) 1272/2008: Sensibilizzazione cutanea (Categoria 1A).  
Fare riferimento alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza riportati sull'etichetta della confezione del kit.

Calibratore 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 fialone (liquido, sodio azide < 0,1%)
Calibratore 2 (CAL-2)	Per 1,0 ml x 2 fiale (liofilizzato)
Diluente per calibratore	1,0 ml x 2 fialoni (liquido, sodio azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foglio
Istruzioni per l'uso	1 foglio

## Materiali necessari ma non forniti

Analizzatore PATHFAST (cod. prodotto: 300929) e materiali di consumo  
PATHFAST TIP (cod. prodotto: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (cod. prodotto: 300950)  
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (cod. prodotto: PF0221C)

## ▪ Precauzioni e avvertenze

1. Non rimuovere la copertura in alluminio della cartuccia di reagente.
2. Maneggiare la cartuccia di reagente afferrandola per il bordo senza toccare con le dita la copertura in alluminio e il pozzetto nero.
3. Nel caso in cui la cartuccia di reagente cada e si danneggi, non utilizzarla.
4. Evitare la contaminazione di saliva nel pozzetto nero.
5. Evitare la contaminazione di sostanze estranee quali funghi, batteri e detergente nel campione.
6. Dopo un determinato periodo di stoccaggio o spedizione, alcuni reagenti potrebbero aderire alla copertura in alluminio. Qualora si riscontri una situazione simile, sbattere delicatamente la cartuccia sul tavolo prima dell'uso.
7. Conservare le cartucce di reagente sempre in posizione verticale.
8. Le cartucce di reagente usate contengono fluidi corporei umani. Maneggiare con la dovuta attenzione in modo da evitare iniezione e contatto con la pelle.
9. L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciaccarli con abbondanti quantità di acqua.
10. Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard. Ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
11. Il sistema di reporting PATHFAST prevede codici di errore che avvertono l'operatore di specifici malfunzionamenti. Qualsiasi report contenente tali codici di errore dovrà essere conservato per il follow-up. Consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.

- È possibile che i campioni dei pazienti contengano anticorpi eterofili in grado di reagire con immunodosaggi e dare risultati falsamente elevati o bassi. Il presente dosaggio è stato concepito per ridurre al minimo l'interferenza dovuta ad anticorpi eterofili. Tuttavia, non è possibile garantire un'eliminazione totale di questo tipo di interferenza da tutti i campioni paziente. Si consiglia di interpretare con prudenza i risultati di un esame non coerenti con la situazione clinica e l'anamnesi del paziente.
- I risultati devono essere valutati nel contesto di tutti i dati clinici e del quadro clinico generale del paziente. Nei casi in cui i risultati di laboratorio dovessero non trovare riscontro con l'anamnesi o il quadro clinico occorrerà svolgere ulteriori test.
- Qualora si verifichi un qualche incidente grave in relazione al prodotto, segnalarlo al produttore e all'autorità competente presso cui si trova l'utente e / o il paziente.

#### Stoccaggio e scadenza

- Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Conservare il vassoio cartucce con l'etichetta rivolta verso l'alto.
- Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
- Non aprire il vassoio cartucce se non subito prima dell'uso.
- Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
- Una volta aperto il CAL-1 può essere utilizzato fino alla data di scadenza.
- CAL-2 è stabile per 1 mese a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e per 2 mesi a -20 °C o meno dopo la ricostituzione.
- La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia di reagente e sull'etichetta della confezione di kit.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata.

#### Prelievo del campione

Utilizzare siero, sangue intero o plasma prelevati utilizzando una provetta di prelievo a norma. Sangue intero e plasma devono essere prelevati utilizzando una provetta contenente sodio eparina, litio eparina o EDTA.

#### Stabilità del campione

Il campione di sangue intero è stabile nelle seguenti condizioni:

Tra 15 e 25 °C:	8 ore
Tra 2 e 8 °C:	24 ore

I campioni di plasma e siero sono stabili nelle seguenti condizioni:

Tra 15 e 25 °C:	8 ore
Tra 2 e 8 °C:	24 ore
-20°C o inferiore:	2 mesi (congelare una sola volta)

Volume del campione: 100 µl

#### Preparazione e procedura

Per informazioni dettagliate sul funzionamento dell'analizzatore consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.

#### Preparazione del reagente

- Cartuccia di reagente: Pronta per l'uso.
- CAL-1: Pronto per l'uso. (Limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)
- CAL-2: Trasferire l'intero volume di un flacone di diluente per calibratore in una fiala di CAL-2. Non utilizzare lotti diversi di diluente per calibratore per sciogliere CAL-2. Dopo la ricostituzione conservare per 15 minuti a temperatura ambiente. Miscelare delicatamente e accertarsi che il calibratore si scioglia completamente. (Limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)

#### Installazione della curva di calibrazione principale

- L'installazione di una curva di calibrazione principale è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti.
- Installare la curva di calibrazione principale leggendo il codice a barre presente sulla MC ENTRY CARD, fornita in dotazione con ciascuna confezione, utilizzando il lettore di codici a barre manuale di PATHFAST.

#### Calibrazione utente

- La calibrazione utente è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti dopo aver installato la curva di calibrazione principale dalla MC ENTRY CARD.
- Inoltre, la calibrazione utente deve essere eseguita ogni 4 settimane dalla prima calibrazione utente. (La MC ENTRY CARD non è richiesta.)
- I calibratori, CAL-1 e CAL-2, devono essere entrambi testati in doppia copia. Ne consegue che per la calibrazione utente sono necessarie 4 cartucce di reagente, due per CAL-1 e due per CAL-2.
- Posizionare le cartucce di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di CAL-1 e di CAL-2 nei pozzetti del campione da caricare su PATHFAST.
- Premere il pulsante AVVIO di PATHFAST ed eseguire il dosaggio di calibrazione.

#### Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)

- Il dosaggio QC è indispensabile per garantire la validità dei risultati ottenuti con i campioni. Il dosaggio QC viene effettuato dopo ciascuna calibrazione al fine di controllare le curve di calibrazione ed ottenere dati dai campioni QC per il controllo qualità. Dopo ogni calibrazione, ciascuna eseguita con un nuovo lotto di kit precedentemente calibrati, oppure ogniqualvolta si desidera verificare le prestazioni del sistema, analizzare due livelli di materiale per il controllo di qualità con concentrazioni note di PCT.
- La buona prassi di laboratorio raccomanda di utilizzare appropriati controlli di qualità. Si raccomanda di attenersi alle linee guida nazionali, federali e locali in materia di controllo della qualità. Se i controlli non danno i risultati sperati, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test oppure richiedere assistenza tecnica al proprio distributore autorizzato PATHFAST.

#### Dosaggio del campione

- Posizionare la cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi distribuire circa 100 µl di campione in un pozzetto campione di una cartuccia.
- Caricare il portacartucce su PATHFAST e premere il pulsante AVVIO di PATHFAST per eseguire il dosaggio del campione.

#### Nota

- Quando si utilizza un campione di sangue intero, mischiare delicatamente il sangue intero contenuto in un'apposita provetta di prelievo appena prima dell'erogazione. (Non utilizzare un miscelatore vortex.) Dopo aver versato il campione di sangue intero e caricato la cartuccia nel dispositivo PATHFAST è necessario dare inizio immediatamente al dosaggio.
- Quando nel campione di plasma sono presenti filamenti o coaguli di fibrina e altri materiali insolubili è necessario rimuovere questi materiali mediante centrifugazione o filtrazione.
- Quando si lasciano i campioni per più di 5 minuti dopo l'erogazione in un pozzetto di campione, si otterrà un risultato inferiore analizzando il sangue intero a causa della sedimentazione ematica, mentre un risultato maggiore si otterrà analizzando il plasma e il siero a causa della maggiore concentrazione di PCT associata all'evaporazione.
- In caso di utilizzo di un campione di sangue intero, l'inserimento di un singolo valore di ematocrito del campione nel dispositivo PATHFAST è opzionale.
- I campioni che danno un risultato superiore a 100 ng/ml devono essere diluiti con normale plasma o siero e poi ritestati qualora si desideri un risultato quantitativo, in alternativa è possibile indicarli come > 100 ng/ml.

#### Dati prestazionali specifici

Di seguito sono riportati dati prestazionali rappresentativi del dispositivo PATHFAST.

#### Tracciabilità metrologica

Il presente metodo è stato standardizzato per il dosaggio B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

#### Precisione (ripetibilità)

È stata valutata la precisione su campioni di sangue intero, plasma e siero a ciascuno dei 4 livelli di concentrazione. I campioni sono stati testati in 20 repliche consecutive. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Sangue intero	Media (ng/ml)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	0,481	0,037	7,7
Livello 2	2,13	0,104	4,9
Livello 3	9,51	0,762	8,0
Livello 4	63,1	5,45	8,6

Plasma	Media (ng/ml)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	0,493	0,018	3,7
Livello 2	2,10	0,081	3,9
Livello 3	10,9	0,484	4,4
Livello 4	70,2	3,61	5,1

Siero	Media (ng/ml)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	0,553	0,029	5,2
Livello 2	2,04	0,075	3,7
Livello 3	10,6	0,276	2,6
Livello 4	80,4	4,82	6,0

#### Precisione (riproducibilità)

In ciascuna analisi sono stati sottoposti a dosaggio in duplicato campioni di plasma a 4 livelli di concentrazione entro il range di misurazione, 2 analisi al giorno, per 20 giorni con 1 lotto di reagenti su 1 strumento, per un totale di 40 analisi. Le variazioni di coefficiente (VC) totali e intraseriali sono state calcolate con deviazioni standard (DS) in base al protocollo CLSI EP5-A2. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Campione	Media (ng/ml)	Precisione intraseriale		Precisione totale	
		DS (ng/ml)	VC (%)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Livello 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Livello 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Livello 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

#### Sensibilità analitica

Limite di bianco (LoB): 0,005 ng/ml

Limite di rilevamento (LoD): 0,010 ng/ml

Limite di quantizzazione (LoQ): 0,014 ng/ml (VC 20%), 0,028 ng/ml (VC 10%)

#### Linearità

L'antigene PCT è stato introdotto nel siero a 5 livelli di concentrazione (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). I campioni sono stati diluiti in serie per 5 volte con normale siero e quindi testati. Il tasso di recupero rispetto al valore teorico è stato compreso tra il 90,8 e il 107% fino a 114 ng/ml.

**Range di dosaggio:** 0,02–100 ng/ml

Il range di dosaggio è stato stabilito sulla base dei risultati di LoD e linearità.

#### Effetto gancio a dose elevata

L'antigene PCT è stato introdotto nel siero a una concentrazione di circa 4.200 ng/ml. I campioni sono stati diluiti in serie con normale siero e quindi testati. Non è stato riscontrato alcun effetto gancio a dose elevata nei campioni con valori PCT fino a 4.000 ng/ml.

#### Specificità analitica

##### Interferenza di sostanze endogene

Si è scoperto che i fattori riportati di seguito hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi:

Bilirubina libera	(25 mg/dl)
Bilirubina coniugata	(40 mg/dl)
Lipemia	(2.500 FTU)
Trigliceride	(2.000 mg/dl)
Emoglobina (emolisi)	(900 mg/dl)
Fattore reumatoide	(1.500 IU/ml)
Proteina (Albumina)	(4 g/dl)
Biotina	(1.500 ng/ml)

##### Interferenza di sostanze esogene

Si è scoperto che i seguenti farmaci che possono essere utilizzati su pazienti target hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi.

Imipenem	(1,18 mg/ml)
Cefotaxime	(90 mg/dl)
Vancomicina	(3,5 mg/ml)
Dopamina	(13 mg/dl)
Noradrenalina	(2 µg/ml)
Dobutamina	(11,2 µg/ml)
Eparina	(8.000 U/l)
Furosemide	(2 mg/dl)

##### Reattività incrociata

Le sostanze riportate di seguito non presentano alcuna significativa reattività incrociata sul dosaggio alla concentrazione indicata tra parentesi.

Calcitonina	(15 ng/ml)
Catacalcina	(20 ng/ml)
a-CGRP	(10.000 ng/ml)
β-CGRP	(10.000 ng/ml)
Calcitonina di salmone	(30 µg/ml)
Calcitonina di anguilla	(30 µg/ml)

#### Correlazione tra campioni di siero e altre matrici di campioni

x	y	n	Pendenza	Intercetta	r	
Siero	Litio-eparina	Plasma	51	1,01	-0,018	0,989
		Sangue intero	51	1,01	-0,005	0,978
	Sodio-eparina	Plasma	51	0,96	-0,002	0,988
		Sangue intero	51	0,97	0,001	0,977
	2Na-EDTA	Plasma	51	1,00	0,002	0,992
		Sangue intero	51	1,03	-0,002	0,978
EDTA-2K	Plasma	51	1,01	0,003	0,992	
	Sangue intero	51	1,03	0,000	0,988	

L'equazione di regressione è stata calcolata mediante Passing-Bablok fit.

#### Confronto tra i metodi

$y = 0,95x - 0,001$ ,  $r = 0,977$ ,  $n = 191$  (campioni di plasma EDTA, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x: B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR, Passing-Bablok fit).

#### Valori previsti

1. Limite di riferimento

Il limite di riferimento del dosaggio PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT è stato determinato in base a test condotti su 150 individui apparentemente sani. Il 95esimo percentile del limite di riferimento è risultato essere 0,051 ng/ml.

2. Valori previsti di un'infezione batterica sistemica/sepsi (3, 4, 9, 18)

SIRS, sepsi, sepsi grave e shock settico sono stati categorizzati in base ai criteri della conferenza di consenso dell'American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/ml)	Interpretazione
< 0,5	Basso rischio di infezione batterica sistemica ma possibile infezione locale
≥ 0,5 – < 2,0	Moderato rischio di sviluppare una grave infezione sistemica (grave sepsi o shock settico)
≥ 2,0 – ≤ 10	Alto rischio di sviluppare una grave infezione sistemica (grave sepsi o shock settico)
> 10	Importante risposta infiammatoria sistemica con altissimo rischio di grave sepsi o shock settico

3. Processo decisionale su una terapia antibiotica per pazienti con LRTI e sepsi (11–17)

PCT (ng/ml)	Interpretazione
< 0,1	Indica assenza di infezione batterica. L'uso di antibiotici è vivamente sconsigliato anche in presenza di una riserva polmonare compromessa nella riacutizzazione della malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD).
≥ 0,1 – < 0,25	L'infezione batterica è improbabile. L'uso di antibiotici è sconsigliato.
≥ 0,25 – < 0,5	L'infezione batterica è probabile. È consigliabile intraprendere una terapia antimicrobica.
≥ 0,5	Indicativo della presenza di un'infezione batterica. Trattamento antibiotico vivamente consigliato.

È opportuno valutare la somministrazione di una terapia antibiotica indipendentemente dal valore PCT qualora il paziente appaia clinicamente instabile, sia ad alto rischio di esito negativo, presenti una forte evidenza di patogeno batterico oppure qualora il contesto clinico giustifichi una terapia antibiotica. In caso di sospensione degli antibiotici, effettuare una rivalutazione se i sintomi persistono/peggiorano e/o ripetere la misurazione della PCT entro 6–24 ore (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/ml).

Al fine di valutare il successo del trattamento e avallare una decisione di sospensione della terapia antibiotica occorre testare i campioni di follow-up una volta ogni 1–2 giorni a discrezione del medico, tenendo conto dell'evoluzione e dei progressi dei pazienti. È possibile regolare la terapia antibiotica utilizzando la seguente formula di interruzione (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

$PCT_{Peak}$ : massima concentrazione di PCT osservata

$PCT_{Current}$ : concentrazione di PCT più recente

$\Delta PCT$ : da calcolarsi con la seguente equazione:

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

È possibile interrompere la terapia antibiotica se  $\Delta PCT$  è > 80% o se  $PCT_{Current}$  è

- < 0,25 ng/ml in pazienti LRTI
- < 0,5 ng/ml in pazienti con presunta o conclamata sepsi.

È possibile proseguire la terapia antibiotica sulla base di altri risultati clinici quali

- apparente progressione su una radiografia toracica oppure tossicità costante/in aumento per pazienti LRTI,
- controllo non riuscito di un'infezione localizzata o costante instabilità fisiologica in pazienti con presunta o conclamata sepsi.

Se il quadro clinico non migliora e la PCT rimane alta, effettuare un'altra valutazione e prendere in considerazione il fallimento del trattamento o altre cause.

Nota:

Una PCT < 0,5 ng/ml non esclude un'infezione, tenendo conto di infezioni localizzate (senza segni sistemici) che possono essere associati a basse concentrazioni o ad una infezione sistema nelle sue fasi iniziali (< 6 ore). Potrebbero riscontrarsi livelli di PCT moderatamente aumentati (< 2 ng/ml) senza infezione (come ad esempio nel

cancro alla tiroide, al pancreas e ai polmoni o nella COPD e nella fibrosi cistica). Le concentrazioni di PCT dovranno sempre essere interpretate in relazione all'anamnesi del paziente (11, 19). Si raccomanda di ritestando la PCT entro 6–24 ore in caso di sospetta infezione batterica e valori di PCT iniziali bassi.

I valori di riferimento/valori previsti possono variare da laboratorio a laboratorio e da paese a paese in base a vari fattori. È pertanto consigliabile che ciascun ente stabilisca propri valori di riferimento corrispondenti. È inoltre importante che i laboratori conoscano la prassi corrente del loro stesso istituto in materia di valutazione di sepsi o SIRS, sepsi, sepsi grave e shock settico o LRTI.

#### • Bibliografia

- 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. *EJIFCC*. 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.
- 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.
- 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 (NeoPIs). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

#### Simboli

LSI Medience Corporation utilizza i seguenti segni e simboli in aggiunta a quelli elencati in EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali).



Questo simbolo significa “dispositivo per test vicino al paziente”. (Simboli per auto-test e per test “vicino al paziente” ai sensi della Normativa 2017/746/UE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. MedTech Europe. 13 dicembre 2018)

CARTRIDGE	: Cartuccia di reagente
CAL 1	: Calibratore 1
CAL 2	: Calibratore 2
DILUENT	: Diluente per calibratore
MC ENTRY CARD	: Scheda di immissione per curva di calibrazione principale

\* PATHFAST: JP marchio registrato n. 5982733  
\* B·R·A·H·M·S è un marchio di B·R·A·H·M·S GmbH.

#### Consigli di prudenza e indicazioni sul rischio chimico



#### Attenzione!

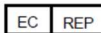
Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la nebbia. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6, N. CAS 2682-20-4]

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da: Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Contatto per assistenza tecnica  
[www.pathfast.eu/contact](http://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

