REF PF1221-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ – gaminys, skirtas in vitro diagnostikai su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ prokalcitoninui (PCT) kiekybiškai matuoti žmogaus serume, heparinizuotame arba EDTA visos sudėties kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ skirtas naudoti:

- kaip priemonė anksti nustatant kliniškai svarbias bakterines infekcijas ir atliekant diferencinę jų diagnostiką;
- kaip priemonė vertinant sepsio sunkumo laipsnį ir atliekant rizikos stratifikaciją pacientams, kuriems pasireiškė sisteminė bakterinė infekcija, sepsis, sunkus sepsis ir sepsinis šokas;
- kaip priemonė priimant sprendimą dėl pacientų, sergančių apatinių kvėpavimo takų infekcija (AKTI), ir pacientų, kuriems įtariamas arba patvirtintas sepsis, gydymo antibiotikais;
- gali naudoti laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

PCT yra 116 amino rūgščių baltymas, kuris yra kalcitonino prohormonas. PCT išskiria skydliaukės parafolikulinės ląstelės (C ląstelės) ir jis iškart suskaidomas į kalcitoniną, katakalciną ir N-galinį fragmentą. PCT nėra aptinkamas sveikų asmenų kraujyje. Be to, sergant kai kuriomis bakterinėmis infekcijomis, uždegimą skatinančių citokinų stimuliuojamas PCT išskiriamas į įvairius organus, pavyzdžiui, plaučius ir kepenis. Todėl PCT žinomas kaip naudingas biologinis žymuo bakterinės infekcijos diagnostikai (1–3).

PCT naudojamas kaip priemonė diagnozuojant sepsį, sunkų sepsį ir sepsinį šoką esant sisteminei uždegiminei reakcijai, kurią sukelia bakterinė infekcija (3–8), bei vertinant sepsio sunkumo laipsnį ir atliekant rizikos stratifikaciją pacientams, kuriems pasireiškė stiprus sepsis (9, 10).

PCT taip pat naudojamas priimant sprendimą, ar pradėti ir ar nutraukti pacientų, sergančių ūmiomis kvėpavimo takų infekcijomis ir sepsiu (11–17), gydymą antibiotikais.

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ procedūra pagrįsta chemiliuminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įdėjus „PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, PCT galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. Šioje procedūroje šarminės fosfatazės pažymėtas anti-PCT monokloninis antikūnas (MoAb) ir anti-PCT MoAb dengtos magnetinės dalelės sumaišomos su mėginiu. Bandinyje esantis PCT prisijungia prie anti-PCT antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu, ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įvedamas chemiliuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. PCT koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

*„MAGTRATION“ yra B / F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekės ženklas arba registruotasis „Precision System Science Co., Ltd.“ prekės ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminine plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-PCT MoAb 2-metil-4-izotiazolin-3-onas* (nuo 0,0015 iki < 0,01 %)	50 µl	Mikroorganizmas Pelė
# 7	Skystis	anti-PCT MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis 2-metil-4-izotiazolin-3-onas* (nuo 0,0015 iki < 0,01 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės.
„CDP-Star“ yra prekės ženklas arba registruotasis „Applied Biosystems, LLC“ prekės ženklas.
* Klasifikacija pagal Reglamentą (EB) 1272/2008: odą jautrinantis (1A kategorija).
Žr. pavojingumo ir atsargumo frazes ant rinkinio dėžutės etiketės.

1 kalibratorius (CAL-1)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
2 kalibratorius (CAL-2)	1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuotų)
Kalibratoriaus skiediklis	1,0 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
„MC ENTRY CARD“	1 lapas
Naudojimo instrukcija	1 lapas

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
„PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control“ (gaminys #: PF0221C)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliumininio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliumininio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Reagento kasetės nenaudokite, jei ji buvo numesta ir sugadinta.
4. Venkite juodos duobutės užteršimo seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro sandėliavimo ar transportavimo laikotarpio aliumininėje plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačioje padėtyje.
8. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra žmogaus kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
9. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliu vandens kiekiu.
10. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
11. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
12. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunoanalizės metu galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šio trikdžio pašalinimo iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
13. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
14. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingajai institucijai, kuriai priklauso naudotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas
1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudodami.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo CAL-1 galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.
7. CAL-2 stabilus 1 mėnesį 2–8 °C temperatūroje ir 2 mėnesius –20 °C temperatūroje arba žemesnėje temperatūroje po atskiedimo.
8. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
9. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas
Naudokite serumą, visos sudėties kraują ar plazmą, surinktą specialiu surinkimo mėgintuvėliu. Visos sudėties kraujas ir plazma turi būti surinkti surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra Na-heparino, Li-heparino arba EDTA.

Mėginio stabilumas
Visos sudėties kraujo mėginys yra stabilus toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 15 iki 25 °C:	8 valandas
nuo 2 iki 8 °C:	24 valandas

Plazmos ir serumo mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 15 iki 25 °C:	8 valandas
nuo 2 iki 8 °C:	24 valandas
-20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	2 mėnesius (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra
Išsamios informacijos apie analizatoriaus naudojimą ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1: paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)
3. CAL-2: visą vieno kalibratoriaus skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną CAL-2 mėgintuvėlį. Nenaudokite skirtingų kalibratoriaus skiediklio partijų CAL-2 ištirpinti. Po paruošimo palaikykite 15 minučių kambario temperatūroje. Atsargiai sumaišykite ir įsitikinkite, kad skiediklis visiškai ištirpo. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Naudotojo kalibravimas
1. Naudotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija tada, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Naudotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo naudotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojui kalibruoti reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir sukalibruokite.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba, kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma PCT koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos sudėties kraujo mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Reikėtų užtikrinti, kad serumo ir plazmos mėginiuose nebūtų fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, kitaip tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms po išpylimo į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant plazmą ir serumą dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios PCT koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas visos sudėties kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 100 ng/ml, turėtų būti praskiesti įprasta plazma arba serumu ir pakartotinai išbandomi, jei pageidaujama kiekybinio rezultato arba, alternatyviai, jie gali būti nurodyti kaip > 100 ng/ml.

▪ Konkretūs našumo duomenys
Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ našumo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
Šis metodas standartizuotas pagal „B·R·A·H·M·S PCT“ jautrų „KRYPTOR“ tyrimą.

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant visos sudėties kraujo, plazmos ir serumo mėginius, kiekvieno po 4 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	0,481	0,037	7,7
2 lygis	2,13	0,104	4,9
3 lygis	9,51	0,762	8,0
4 lygis	63,1	5,45	8,6

Plazma	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	0,493	0,018	3,7
2 lygis	2,10	0,081	3,9
3 lygis	10,9	0,484	4,4
4 lygis	70,2	3,61	5,1

Serumas	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	0,553	0,029	5,2
2 lygis	2,04	0,075	3,7
3 lygis	10,6	0,276	2,6
4 lygis	80,4	4,82	6,0

Preciziškumas (atkuriamumas)
4 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, serumo mėginiai buvo tiriami po du kartus, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A2 protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (ng/ml)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (ng/ml)	V.K. (%)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
2 lygis	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
3 lygis	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
4 lygis	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Analitinis jautrumas
Tuštumos riba (LoB): 0,005 ng/ml
Aptikimo riba (LoD): 0,010 ng/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 0,014 ng/ml (V.K. 20 %), 0,028 ng/ml (V.K. 10 %)

Tiesinis pobūdis
PCT antigenas buvo įskverbtas į serumą 5 koncentracijos lygiuose (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). Mėginiai iš eilės 5 kartus atskiesti normaliu serumu ir ištirti. Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 90,8–107 % iki 114 ng/ml.

Tyrimo intervalas: 0,02–100 ng/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoD ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio efektas
PCT antigenas buvo įskverbtas į serumą maždaug 4 200 ng/ml koncentracija. Mėginiai iš eilės atskiesti normaliu serumu ir ištirti. Tiriant mėginius, kurių PCT vertės buvo iki 4 000 ng/ml, didelės dozės kablio efektas nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas

Endogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(25 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(40 mg/dl)
Lipemija	(2 500 FTU)
Trigliceridas	(2 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(900 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(1 500 TV/ml)
Baltymas (albuminas)	(4 g/dl)
Biotinas	(1 500 ng/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 % poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytai koncentracijai.

Imipenemas	(1,18 mg/ml)
Cefotaksimas	(90 mg/dl)
Vankomicinas	(3,5 mg/ml)
Dopaminas	(13 mg/dl)
Noradrenalinas	(2 µg/ml)
Dobutaminas	(11,2 µg/ml)
Heparinas	(8 000 vnt./l)
Furozemidas	(2 mg/dl)

Kryžminis reaktyvumas

Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytoms koncentracijoms.

Kalcitoninas	(15 ng/ml)
Katakalcinas	(20 ng/ml)
a-CGRP	(10 000 ng/ml)
ß-CGRP	(10 000 ng/ml)
Lašišų kalcitoninas	(30 µg/ml)
Ungurių kalcitoninas	(30 µg/ml)

Koreliacija tarp serumo mėginių ir kitų mėginių matricų

x	y		n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Serumas	Li-heparinas	Plazma	51	1,01	-0,018	0,989
		Visos sudėties kraujas	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-heparinas	Plazma	51	0,96	-0,002	0,988
		Visos sudėties kraujas	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plazma	51	1,00	0,002	0,992
		Visos sudėties kraujas	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plazma	51	1,01	0,003	0,992
		Visos sudėties kraujas	51	1,03	0,000	0,988

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok“ tinkamumą.

Metodo palyginimas

y = 0,95x–0,001, r = 0,977, n = 191 (EDTA plazmos mėginiai, y: „PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“, x: „B·R·A·H·M·S PCT“ jautrus „KRYPTOR“, „Passing-Bablok“ tinkamumas).

Tikėtinos vertės

1. Atskaitos riba
   „PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT“ tyrimo atskaitos riba buvo nustatyta ištyrus 150 akivaizdžiai sveikų asmenų. Buvo nustatyta, kad atskaitos ribos 95-asis procentilis yra 0,051 ng/ml.
2. Sisteminės bakterinės infekcijos / sepsio numatomos vertės (3, 4, 9, 18)
   SIRS, sepsis, sunkus sepsis ir sepsinis šokas buvo suskirstyti pagal Amerikos krūtinės ląstos gydytojų kolegijos (angl. „American College of Chest Physicians“) / Kritinių būklių medicinos draugijos (angl. „Society of Critical Care Medicine“) konsensuso konferencijos kriterijus.

PCT (ng/ml)	Aiškinimas
< 0,5	Maža sisteminės bakterinės infekcijos rizika, tačiau galima lokalizuota infekcija
≥ 0,5 – < 2,0	Vidutinė sunkios sisteminės infekcijos išsivystymo rizika (sunkus sepsis arba sepsinis šokas)
≥ 2,0 – ≤ 10	Didelė sunkios sisteminės infekcijos išsivystymo rizika (sunkus sepsis arba sepsinis šokas)
> 10	Svarbi sisteminė uždegiminė reakcija su labai didele sunkaus sepsio ir sepsinio šoko rizika

3. Sprendimų dėl pacientų, sergančių AKTI ir sepsiu (11–17), gydymo antibiotikais priėmimas

PCT (ng/ml)	Aiškinimas
< 0,1	Bakterinės infekcijos nėra. Primygtinai rekomenduojama nevartoti antibiotikų, taip pat, kai kvėpavimo rezervas yra sutrikęs lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) staigaus paūmėjimo atveju.
≥ 0,1 – < 0,25	Bakterinė infekcija mažai tikėtina. Rekomenduojama nevartoti antibiotikų.
≥ 0,25 – < 0,5	Bakterinė infekcija yra įmanoma. Patariama pradėti antimikrobinį gydymą.
≥ 0,5	Leidžia daryti prielaidą, kad bakterinė infekcija yra. Primygtinai rekomenduojama pradėti gydymą antibiotikais.

Gali būti tikslinga gydyti antibiotikais nepaisant PCT rezultato, jei pacientas yra nestabilios klinikinės būklės, yra didelė neigiamų pasekmių rizika, yra aiškių patogeninės bakterijos įrodymų arba klinikinė situacija rodo, kad reikia skirti gydymą antibiotikais. Jei antibiotikai nebeskiriami, iš naujo įvertinkite, ar simptomai išlieka / pablogėja, ir (arba) pakartokite PCT matavimą per 6–24 valandas (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/ml).

Norint įvertinti gydymo sėkmę ir pagrįsti sprendimą nutraukti gydymą antibiotikais, kartą per 1 ar 2 dienas reikia ištirti vėliau paimtus mėginius, remiantis gydytojo nuožiūra ir atsižvelgiant į paciento būklės pokyčius. Gydymą antibiotikais galima koreguoti naudojant šią vartojimo nutraukimo formulę (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

$PCT_{didž.}$: didžiausia stebima PCT koncentracija
$PCT_{dabart.}$: naujausia PCT koncentracija
ΔPCT: apskaičiuota pagal šią lygtį:

$$\Delta PCT = (PCT_{didž.} - PCT_{dabart.})/PCT_{didž.} \times 100\ \%$$

Gydymą antibiotikais galima nutraukti, jei ΔPCT yra > 80 %, arba jei $PCT_{dabart.}$ yra

- < 0,25 ng/ml pacientams, sergantiems AKTI;
- < 0,5 ng/ml pacientams, kuriems įtariamas arba patvirtintas sepsis.

Gydymą antibiotikais galima tęsti remiantis kitomis klinikinėmis išvadomis, pavyzdžiui:

- krūtinės ląstos rentgeno tyrimais nustatyti akivaizdūs būklės pokyčiai arba AKTI sergantiems pacientams tebesitęsia / didėja toksinis poveikis, arba
- nesugebėjimas suvaldyti lokalizuotos infekcijos arba tebesitęsiantis pacientų, kuriems įtariamas arba patvirtintas sepsis, fiziologinės būklės nestabilumas.

Jei klinikinė būklė nepagerėjo ir PCT rodiklis išlieka aukštas, iš naujo įvertinkite ir apsvarstykite gydymo nesėkmę arba kitas priežastis.

Pastaba.
PCT < 0,5 ng/ml nereiškia, kad infekcija atmetama, dėl lokalizuotų infekcijų (be sisteminių požymių), kurias galima sieti su nedidelėmis koncentracijomis arba ankstyvos stadijos sistemine infekcija (< 6 val.). Galimas vidutinis PCT lygio padidėjimas (< 2 ng/ml) be infekcijos (pvz., skydliaukės, kasos ir plaučių vėžio arba LOPL ir cistinės fibrozės atveju). PCT koncentraciją visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją (11, 19). Rekomenduojama pakartoti PCT tyrimą per 6–24 val., jei įtariama bakterinė infekcija ir pradinė PCT vertė buvo maža.

Numatomos vertės ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas pamatines vertes. Be to, laboratorijos turėtų atsižvelgt į dabartinę institucijos praktiką dėl sisteminio uždegiminio atsako sindromo (SUAS), sepsio, sunkaus sepsio ir sepsinio šoko arba AKTI vertinimo.

▪ Šaltiniai

1. Muller B, Becker KL, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. Crit Care Med 2000; 28(4): 977-983.
2. Bartolovic D, Ignjatovic S, Stankovic S, et al. Procalcitonin and Other Biomarkers of Sepsis in Newborns in the Intensive Care Unit. EJIFCC. 2011; 22(1): 24-30.
3. Harbarth S, Holeckova K, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Resp Crit Care Med 2001; 164(3): 396-402.

4. Wacker C, Prkno A, Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker for sepsis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2013; 13(5) :426-435.
5. Pontrelli G, De Crescenzo F, Buzzetti R, et al. Accuracy of serum procalcitonin for the diagnosis of sepsis in neonates and children with systemic inflammatory syndrome: a meta-analysis. BMC Infect Dis. 2017; 17(1): 302.
6. Wu JY, Lee SH, Shen CJ, et al. Use of serum procalcitonin to detect bacterial infection in patients with autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. Arthritis Rheum. 2012; 64(9): 3034-3042.
7. Cabral L, Afreixo V, Almeida L, et al. The Use of Procalcitonin (PCT) for Diagnosis of Sepsis in Burn Patients: A Meta-Analysis. PLoS One. 2016; 11(12): e0168475.
8. Hoeboer SH, van der Geest PJ, Nieboer D, et al. The diagnostic accuracy of procalcitonin for bacteraemia: a systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect. 2015; 21(5): 474-481.
9. Arora S, Singh P, Singh PM, et al. Procalcitonin Levels in Survivors and Nonsurvivors of Sepsis: Systematic Review and Meta-Analysis. Shock. 2015; 43(3): 212-221.
10. Liu D, Su L, Han G, et al. Prognostic Value of Procalcitonin in Adult Patients with Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(6): e0129450.
11. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet 2004; 363(9409): 600-607.
12. Schuetz P, Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. Jama 2009; 302(10): 1059-1066.
13. Schuetz P, Raad I, Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. Curr Opin Crit Care 2013; 19(5): 453-460.
14. Schuetz P, Chiappa V, Briel M, et al. Procalcitonin algorithms for antibiotic therapy decisions: a systematic review of randomized controlled trials and recommendations for clinical algorithms. Arch Intern Med. 2011; 171(15): 1322-1331.
15. Schuetz P, Wirz Y, Sager R, et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Oct 12;10(10):CD007498.
16. Iankova I, Thompson-Leduc P, Kirson NY, et al. Efficacy and Safety of Procalcitonin Guidance in Patients With Suspected or Confirmed Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med. 2018; 46(5): 691-698.
17. Wirz Y, Meier MA, Bouadma L, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials. Crit Care. 2018; 22(1): 191.
18. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992; 20(6): 864-874.
19. Stocker M, van Herk W, et al. Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPIns). Lancet 2017; 390(10097): 871-881.

Simboliai

Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „priemonę tyrimams prie paciento lovos“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 gruodžio 13 d.)

CARTRIDGE	: Reagento kasetė
CAL 1	: 1 Kalibratorius
CAL 2	: 2 Kalibratorius
DILUENT	: Kalibratoriaus skiediklis
MC ENTRY CARD	: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

* „PATHFAST“: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733
* „B·R·A·H·M·S“ yra „B·R·A·H·M·S GmbH“ prekės ženklas.

Cheminis pavojus ir atsargumo frazė (-ės)

Atsargiai!
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Stengtis neįkvėpti rūko. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
Sudėtyje yra 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6, CAS Nr. 2682-20-4]

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
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