REF PF1201-K IVD

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

CE 0123

PATHFAST™ Presepsin

<REAGENTAS, SKIRTAS PATHFAST>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST Presepsin“ – produktas, skirtas in vitro diagnostikai su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST Presepsin“ kiekybiniam matavimui žmogaus heparinizuotame arba EDTA visame kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST Presepsin“ skirtas naudoti:

- kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir prognozuojant sepsį;
- vertinant sepsio sunkumo lygį;
- stratifikuojant riziką, kurią patiria sunkia sepsio forma sergantys pacientai;
- laboratorijos technikui, slaugytojai arba gydytojui;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST Presepsin“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimą šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

CD14 yra glikoproteinas, išreikštas monocitų (makrofagų) paviršiaus membranoje (mCD14) ir naudojamas kaip kompleksų, kurių sudėtyje yra su patogenu susijusių molekulinių modelių, pavyzdžiui, lipopolisacharidų (LPS) ir LPS jungiamųjų baltymų (LBP) kompleksų, receptorius. mCD14 kolokalizuojasi su „Toll“ tipo receptoriumi 4 (TLR4). Surišus LBP ir LPS kompleksą CD14 aktyvuoja TLR4 specifinę prouždegiminę signalinę kaskadą, kuri pradeda uždegiminę signalizavimo reakciją infekcinių medžiagų diagnostikai. Tirpus CD14 (sCD14) iš ląstelių membranos patenka į apytaką. Tačiau dėl proteazės aktyvumo atsiranda ir kita sCD14 molekulė, vadinama sCD14 potipiu (sCD14-ST) arba presepsinu (1–3). Nustatyta, kad presepsino koncentracija buvo žymiai didesnė sepsiu sergančių pacientų nei akivaizdžiai sveikų ir SIRS (sisteminės uždegiminės reakcijos sindromu) sergančių pacientų (3). Presepsino išskyrimas taip pat susijęs su fagocitoze ir skilimu su lizosominiais fermentais (4). Presepsino lygis buvo padidėjęs prieš „IL-6“ ir „D-dimer“ kartu su kraujo bakterijų atsiradimu triušių aklosios žarnos perrišimo ir pradūrimo (CLP) modelyje (5).

Kaip rodo klinikiniai tyrimai, presepsino koncentracijos nustatymas gali būti naudojamas skubios pagalbos kambaryje (ER) ir intensyviosios terapijos skyriuose (ICU), ne tik diagnozuojant (6–9) ir prognozuojant (10–12) sepsį, bet ir stebint ligos eigą ir reakciją į terapines intervencijas (13–21).

▪ Tyrimo principas

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

*„MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekių ženklas arba registruotasis „Precision System Science Co., Ltd.“ prekių 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 aliuminio plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-presepsino PoAb, Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	Mikroorganizmas Triušis
# 7	Skystis	anti-presepsino MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 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 „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.				

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

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
„PATHFAST Presepsin Control“ (gaminys #: PF0201C)
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 2“ (gaminys #: PF02D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjima*i*

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliumininio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliumininio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Numestos ir sugadintos reagento kasetės nenaudokite.
4. Venkite juodą duobutę užteršti seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliumininiame sandariklyje 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 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 dideliais vandens kiekiais.
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 kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas 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 naudojimą.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo CAL-1 galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.
7. CAL-2 stabilus 14 dienų 2–8 °C temperatūroje ir 6 mėnesius –20 °C 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, visą kraują ar plazmą, surinktą kvalifikuotu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li arba EDTA.
Rinkdami mėginius, išpilkite visos sudėties kraują iš pirminio surinkimo mėgintuvėlio ir venkite ilgalaikio purtymo, pvz., skaičiuojant kraujo ląsteles (22). Nemaišykite per stipriai, maišydami nesukite ir nemaišykite lėtai ilgą laiką. Prieš apdorodami sumaišykite ir centrifuguokite 2 500–3 000 x g 10 minučių visus anksčiau užšaldytus mėginius ir tuos mėginius, kurie laikomi ilgiau nei 12 valandų.

Mėginio stabilumas

Viso kraujo mėginys turi būti laikomas nuo 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojamas per 4 valandas po surinkimo.
EDTA ir heparino plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °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“, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas

1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija po to, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui 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 atlikite kalibravimą.

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 tada, kai institucija nori patikrinti, kaip sistema veikia, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma presepsino 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 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 plazmos mėginyje 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 visą kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios presepsino koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 20 000 pg/ml, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF02D) ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato, arba, jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 20 000 pg/ml. Rekomenduojama skiesti santykiu 1:5.

• Konkretūs našumo duomenys

Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas

„PATHFAST Presepsin“ kalibratoriaus buvimo vieta nustatoma pagal vidaus standartinę medžiagą, priskirtą atlikus amino rūgščių analizę (23).

Glaudumas (pakartojamumas)

Glaudumas vertintas tiriant viso kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 4 koncentracijas. Tirta po 20 mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (pg/ml)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	76,8	6,06	7,9
2 lygis	2 061	57,2	2,8
3 lygis	8 793	324,8	3,7
4 lygis	17 198	478	2,8

Plazma	Vidurkis (pg/ml)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	66,6	4,30	6,5
2 lygis	1 987	67,4	3,4
3 lygis	8 147	203	2,5
4 lygis	15 851	428	2,7

Preciziškumas (atkuriamumas)

4 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazmos 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 (pg/ml)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (pg/ml)	V.K. (%)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
1 lygis	445	19,8	4,4	20,0	4,5
2 lygis	882	25,9	2,9	37,8	4,3
3 lygis	4 801	154	3,2	197	4,1
4 lygis	19 292	753	3,9	956	5,0

Analitinis jautrumas

Tuštumos riba (LoB): 2,53 pg/ml
Aptikimo riba (LoD): 8,86 pg/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 38,4 pg/ml (V.K. 10 %)

Tiesinis pobūdis

Presepsino antigenas buvo įskverbtas į plazmą 4 koncentracijos lygiuose (3 629, 9 462, 15 453, 22 975 pg/ml). Mėginiai iš eilės 5 arba 10 kartų atskiesti ir ištirti. Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 86–105 % iki 20 000 pg/ml.

Tyrimo intervalas: 20–20 000 pg/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoD ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis

Presepsino antigenas buvo įskverbtas į plazmą maždaug 4 000 000 pg/ml koncentracija. Mėginiai buvo atskiesti plazma ir ištirti. Tiriant mėginius, kurių presepsino vertės buvo iki 4 000 000 pg/ml, didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai

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

Laisvasis bilirubinas	(40 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(40 mg/dl)
Lipemija	(2 000 FTU)

Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(600 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai

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

Acetaminofenas	(20 mg/dl)
Acetilsalicilo rūgštis	(65,2 mg/dl)
Alopurinolis	(4,0 mg/dl)
Ampicilinas	(5,3 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(6 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)
Kafeinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)
Digoksinas	(0,61 µg/dl)
Dopaminas	(65 mg/dl)
Eritromicinas	(20 mg/dl)
Furozemidas	(6,0 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipinas	(6 mg/dl)
Fenitoinas	(10 mg/dl)
Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)
Baltymas (albuminas)	(4 g/dl)
Imipenemas	(2,0 mg/dl)
Cefotaksimas	(200 mg/dl)
Vankomicinas	(4,0 mg/ml)
Noradrenalinas	(4 µg/ml)
Dobutaminas	(25,0 µg/ml)

Kryžminis reaktyvumas

Nėra reikšmingos kryžminės „PATHFAST Presepsin“ reakcijos su sCD14 (9,09 µg/ml).

Koreliacija tarp Na-heparino plazmos ir kitų mėginių matricų

x	y		n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Na-heparinas Plazma	Plazma	EDTA-2K	104	0,989	–26,7	0,983
	Visas kraujas	Na-heparinas	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	–48,9	0,976

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

Tikėtinos vertės

1. Atskaitos diapazona

1 tyrimas:

Atlikus „PATHFAST Presepsin“ tyrimą, nustatyta, kad presepsino atskaitos intervalas 230 sveikų asmenų buvo: (95 % intervalas, svyruojantis nuo 2,5 iki 97,5 procentilio) 82,4–327 pg/ml. Orientacinis presepsino intervalas nepriklauso nuo amžiaus ir lyties.

Amžius

	Visi	< 30 m.	30–39 m.	40–49 m.	Per 50 m.
Vidurkis	155	152	158	146	164
S.N.	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Mediana	145	141	150	136	152
97,5-asis procentilis	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Lytis

	Visi	Vyrai	Moterys
Vidurkis	155	152	159
S.N.	54,2	54,4	54,1
Mediana	145	142	148
97,5-asis procentilis	327	328	318
n	230	126	104

2 tyrimas:

Presepsino koncentracija buvo matuojama EDTA plazmos mėginiuose, paimtuose iš sveikų asmenų (n = 119) ir pacientų, sergančių sepsiu (n = 99). ROC analizė parodė, kad sveikų asmenų ir pacientų, sergančių sepsiu, ribinė vertė yra 337 pg/ml.

2. Presepsino sprendimo riba ankstyvoje rizikos stratifikacijoje

Presepsinas priėmus 30 dienų rezultatą (20)

Presepsinas (ng/l)	< 200	200–300	300–500	500–1 000	> 1 000
Sepsio eiga ir mirtingumo rizika	Labai žema	Žema	Vidutinė	Didelė	Labai didelė
Sepsis, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Sunkus sepsis / sepsinis šokas, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
30 dienų mirtis, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

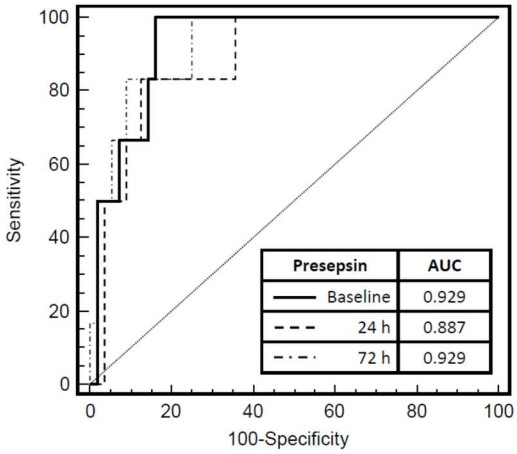
3. Sepsis-3 kriterijai ir presepsinas

2016 m. Sepsio diagnostikos ir pradinio gydymo gairėse (angl. „Surviving Sepsis Campaign Guidelines“, SSCG) rekomenduojama naudoti nuoseklų organų nepakankamumo įvertinimą (angl. „Sequential Organ Failure Assessment“, SOFA) sepsio, dar vadinamo „Sepsis-3“, sunkumui ir SOFA balui, kuris naudojamas kaip sepsio diagnozavimo kriterijus, sunkumui įvertinti (24). Presepsino po kreive esančio ploto (AUC) reikšmės, leidžiančios atskirti sepsį (SOFA balui pasikeitus 2 ar daugiau) be šoko nuo nesepsio, buvo 0,90 (95 % PI, 0,76–0,96). Pagal AUC reikšmę, presepsino jautrumas, specifiškumas, PPV, NPV ir tikslumas diagnozuojant sepsinį šoką / sepsį, naudojant ribinę vertę, kuri yra 508 pg/ml, buvo atitinkamai 87 %, 86 %, 93 %, 76 % ir 87 % (9).

4. Prognostinė gali*a*

Pacientams su pateikimo metu įtariamu sepsiu, kuriems sepsis pasireiškė hospitalizacijos metu, presepsino reikšmės buvo nustatytos pradiniame etape ir palygintos su 30 dienų mirtingumu. „Kaplan-Meier“ išgyvenamumo analizė parodė, kad pacientų, kurių presepsino reikšmės buvo didžiausiame kvartilyje (> 1 858 pg/ml), mirtingumo rizika buvo > 60 % (p = 0,0005) per 30 dienų nuo patekimo į ligoninę. O pacientų, kurių presepsino reikšmės buvo apatiniuose kvartiliuose, mirtingumas buvo mažesnis nei 20 %.

Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduoti ROC analizės rezultatai, susiję su mirtingumo prognoze, naudojant presepsino reikšmes pradiniame taške, praėjus 24 valandoms ir 72 valandoms po pateikimo. Presepsino prognozinė galia pradiniame etape per 72 valandas nuo pateikimo yra panaši (AUC = 0,929).



Numatoma vertė ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas pamatines vertes. Rekomenduojame kiekvienai laboratorijai nustatyti atskiras pamatines vertes.

• Šaltiniai

1. Memar MY, Baghi HB. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections. Biomed Pharmacother. 2019; 111: 649-656.
2. Galliera E, Massaccesi L, de Vecchi E, et al. Clinical application of presepsin as diagnostic biomarker of infection: overview and updates. Clin Chem Lab Med. 2019; 58(1): 11-17.
3. Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, et al. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. J Infect Chemother. 2005; 11(5): 234-238.
4. Naitoh K, Shirakawa K, Hirose J, et al. The new sepsis marker, sCD14-ST (PRESEPSIN), induction mechanism in the rabbit sepsis models. SEPSIS 2010: P19.
5. Nakamura M, Takeuchi T, Naito K, et al. Early elevation of plasma soluble CD14 subtype, a novel biomarker for sepsis, in a rabbit cecal ligation and puncture model. Critical Care 2008, 12 (Suppl 2): P194.
6. Wu J, Hu L, Zhang G et al. Accuracy of Presepsin in Sepsis Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2015; 10(7): e0133057.

7. Wu CC, Lan HM, Han ST, et al. Comparison of diagnostic accuracy in sepsis between presepsin, procalcitonin, and C-reactive protein: a systematic review and meta-analysis. Ann Intensive Care. 2017; 7(1): 91.
8. Kondo Y, Umemura Y, Hayashida K, et al. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. J Intensive Care. 2019; 7: 22.
9. Yamamoto T, Nishimura T, Kaga S, et al. Diagnostic accuracy of presepsin for sepsis by the new Sepsis-3 definitions. Am J Emerg Med. 2019 Oct;37(10):1936-1941.
10. Yang HS, Hur M, Yi A, et al. Prognostic value of presepsin in adult patients with sepsis: Systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018; 13(1): e0191486.
11. Zhu Y, Li X, Guo P, et al. The accuracy assessment of presepsin (sCD14-ST) for mortality prediction in adult patients with sepsis and a head-to-head comparison to PCT: a meta-analysis. Ther Clin Risk Manag. 2019; 15: 741-753.
12. Wen MY, Huang LQ, Yang F, et al. Presepsin level in predicting patients' in-hospital mortality from sepsis under sepsis-3 criteria. Ther Clin Risk Manag. 2019 Jun 13; 15:733-739.
13. Endo S, Suzuki Y, Takahashi G, et al. Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: a multicenter prospective study. J Infect Chemother. 2014 Jan;20(1):30-4.
14. Drăgoescu AN, Pădureanu V, Stănculescu AD, et al. Presepsin as a Potential Prognostic Marker for Sepsis According to Actual Practice Guidelines. J Pers Med. 2020 Dec 22;11(1):2.
15. Behnes M, Bertsch T, Lepiorz D, et al. Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. Crit Care. 2014 Sep 5;18(5):507.
16. Masson S, Caironi P, Fanizza C, et al. Circulating presepsin (soluble CD14 subtype) as a marker of host response in patients with severe sepsis or septic shock: data from the multicenter, randomized ALBIOS trial. Intensive Care Med. 2015 Jan;41(1):12-20.
17. Bamba Y, Moro H, Aoki N, et al. Increased presepsin levels are associated with the severity of fungal bloodstream infections. PLoS One. 2018 Oct 31;13(10): e0206089.
18. Matera G, Quirino A, Peronace C, et al. Soluble CD14 Subtype-A New Biomarker in Predicting the Outcome of Critically Ill Septic Patients. Am J Med Sci. 2017 Jun;353(6):543-551.
19. Lu B, Zhang Y, Li C, et al. The utility of presepsin in diagnosis and risk stratification for the emergency patients with sepsis. Am J Emerg Med. 2018 Aug;36(8):1341-1345.
20. Carpio R, Zapata J, Spanuth E, et al. Utility of presepsin (sCD14-ST) as a diagnostic and prognostic marker of sepsis in the emergency department. Clin Chim Acta. 2015 Oct 23; 450:169-75.
21. Hassan EA, Abdel Rehim AS, Ahmed AO, et al. Clinical Value of Presepsin in Comparison to hsCRP as a Monitoring and Early Prognostic Marker for Sepsis in Critically Ill Patients. Medicina (Kaunas). 2019 Feb 2;55(2):36.
22. Ham YJ, Song KE. Impact of specimen mixing methods on presepsin point-of-care test results using whole blood. Clin Chem Lab Med 2016; 54(5): 151-154.
23. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.
24. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016; 315(8): 801-810.

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 „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 m. 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
CONTROL DATA SHEET	: Kontrolinės medžiagos duomenų lapas

* „PATHFAST“: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733

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