



PATHFAST™ Presepsin

<REACTIV PENTRU PATHFAST>

60 teste

Română

• Domeniu de utilizare

PATHFAST Presepsin este un produs pentru a fi utilizat în diagnosticarea in vitro cu analizorul automat pentru diagnostic in vitro (IVD) PATHFAST pentru măsurarea cantitativă a presepsinei în sânge integral EDTA sau plasmă umană heparinizată.

PATHFAST Presepsin este destinată a fi utilizată:

- ca adjuvant în diagnostic și prognosticul sepsisului,
- în evaluarea gradului de severitate a sepsisului,
- în stratificarea riscului la pacienții cu sepsis aflați în stare critică,
- de către tehnician de laborator, asistent medical sau medic,
- în spital, inclusiv camera de urgență, cabinetul medicului și laboratorul clinic.

PATHFAST Presepsin este un dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului (NPT).

• Rezumat

CD14 este o glicoproteină exprimată pe membrana de suprafață a monocitelor/macrofagelor (mCD14) și servește ca receptor pentru complexe care conțin modelele moleculare asociate patogenului, cum ar fi complexe lipopolizaharidelor (LPS) și proteinei de legare a LPS (LBP). mCD14 se co-localizează cu receptorul toll-like 4 (TLR4). La legarea complexului LBP și LPS, CD14 activează cascada de semnalizare proinflamatoare specifică TLR4, declanșând astfel reacția inflamatorie a gazdei împotriva agenților infecțioși. CD14 solubil (sCD14) este eliberat în circulație prin eliminarea din membrana celulară. Cu toate acestea, activitatea proteazei generează și o altă moleculă sCD14 numită subtip sCD14 (sCD14-ST) sau presepsină (1-3). Niveluri de presepsină semnificativ mai mari au fost înregistrate la pacienții cu sepsis spre deosebire de indivizii aparent sănătoși, precum și la pacienții cu SIRS (sindrom de răspuns inflamator sistemic) (3). Secreția de presepsină este, de asemenea, legată de fagocitoză și divaj cu enzime lizozomale (4). Nivelurile de presepsină au fost ridicate mai devreme spre deosebire de IL-6 și D-dimer, împreună cu apariția bacteriilor din sânge într-un model de ligatură și puncție cecală la iepure (CLP) (5).

Determinarea concentrației de presepsină poate fi utilizată în camera de urgență (ER) și în unitățile de terapie intensivă (UTI), după cum arată studiile clinice, nu numai pentru diagnosticul (6-9) și prognosticul (10-12) sepsisului, ci și pentru monitorizarea evoluției bolii și a răspunsurilor la intervențiile terapeutice (13-21).

• Principiul de testare

Procedura PATHFAST Presepsin se bazează pe imunotestul enzimatic chemiluminiscent (CLEIA) și MAGTRATION. Toate componentele necesare pentru efectuarea testului sunt ambalate într-un singur cartuș reactiv. Prin încărcarea PATHFAST Presepsin în sistemul de diagnostic in vitro PATHFAST, Presepsin poate fi cuantificat cu precizie în 17 minute. În această procedură, anticorpii policlonali anti-Presepsin (PoAb) marcat cu fosfatază alcalină și particule magnetice acoperite cu anticorpii monoclonali anti-Presepsin (MoAb) sunt amestecate cu proba. Presepsina conținută în eșantion se leagă de anticorpii anti-Presepsin formând un imunocomplex cu anticorpii marcați cu enzime și particule magnetice acoperite cu anticorpi. După eliminarea anticorpii marcat cu enzimă rămas nelegat, se va adăuga un substrat chemiluminiscent la imunocomplex. După o scurtă perioadă de incubație, va fi detectată luminescența generată de reacția enzimatică. Concentrația de presepsină din eșantion este calculată prin intermediul unei curbe standard.

*„MAGTRATION” este tehnologia separării B/F în care particulele magnetice sunt spălate într-un vârf de pipetă și este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Precision System Science Co., Ltd.

• Compoziția pachetului de materiale furnizate

Cartuș reactiv 6 cartușe x 10 tăvi

Cartușul cu reactiv este format din 16 godeuri. Toate godeurile cu excluderea godeului de probă (nr. 1) și godeul de numărare (nr. 10) sunt acoperite cu un sigiliu din aluminiu având un cod de bare. Toți reactivii pentru testare sunt introduși în fiecare godeu al cartușului cu reactiv. Nu reutilizați un cartuș cu reactiv. Acesta este conceput pentru o singură utilizare.

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 1	Gol	Godeu pentru probă	-	-
Nr. 2	Lichid	Fosfatază alcalină PoAb anti-Presepsină conjugat, Azidă de Na (< 0,1%)	50 µL	Microorganism Iepure

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 7	Lichid	Acoperit cu MoAb anti-Presepsină particule magnetice	50 µL	Șoarece
Nr. 13	Lichid	Substrat chemiluminiscent, CDP-Star	100 µL	-
Nr. 11	Lichid	Tampon de diluare a probei Azidă de Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µL	-
Nr. 3, 4, 5	Lichid	Tampon de spălare Azidă de Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 reprezintă godeuri goale.
„CDP-Star” este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Applied Biosystems, LLC.

Calibrator 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid)
Calibrator 2 (CAL-2)	Pentru flacoane de 1,2 mL x 2 (liofilizate)
Diluant pentru calibrator	1,2 mL x 2 sticle (lichid, azidă de Na < 0.1%)
MC ENTRY CARD	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie
CONTROL DATA SHEET	1 fișă

• Materiale necesare, dar nelivrate

PATHFAST Analizor (nr. produs: 300929) și consumabile

PATHFAST TIP (nr. produs: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (nr. produs: 300950)

PATHFAST Presepsin Control (nr. produs: PF0201C)

PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (nr. produs: PF020D)

• Avertizări și precauții

1. Nu desfaceți sigiliul de aluminiu al cartușului cu reactiv.
2. Manipulați cartușul cu reactiv ținându-l de margine și nu atingeți cu degetele garnitura de aluminiu sau godeul negru.
3. Nu utilizați cartușul cu reactiv dacă acesta este scăpat pe jos și deteriorat.
4. Evitați contaminarea cu salivă în godeul negru.
5. Evitați contaminarea cu substanțe străine precum fungi, bacterii și detergent în eșantion.
6. După o anumită perioadă de depozitare sau de expediere, pot exista niște reactivi lipiți de sigiliul de aluminiu. Dacă se observă o astfel de condiție, loviți ușor cartușul de masă înainte de utilizare.
7. Depozitați cartușele cu reactiv în poziție verticală în permanență.
8. Cartușele cu reactiv utilizate conțin fluide corporale. Manipulați cu grijă adecvată pentru prevenirea contactului cu pielea și a injectării.
9. Azida poate reacționa cu plumbul și cuprul utilizate la anumite instalații sanitare, formând săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azidă, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
10. Eliminați toți reactivii și materialele utilizate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, utilizați autoclava la 121 °C timp de 20 de minute. Respectați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
11. Sistemul de raportare PATHFAST conține coduri de eroare pentru a-l avertiza pe operator cu privire la defecțiunile specifice. Rapoartele care conțin astfel de coduri de eroare trebuie păstrate pentru a fi urmărite. Consultați manualul de utilizare al PATHFAST.
12. Probele pacientului pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunodotare pentru a da un rezultat fals ridicat sau fals scăzut. Acest test a fost conceput pentru a micșora interferența cu anticorpii heterofili. Cu toate acestea, eliminarea completă a acestei interferențe din toate probele pacientului nu poate fi garantată. Un rezultat al testului care nu este în concordanță cu tabloul clinic și istoricul pacientului trebuie interpretat cu prudență.
13. Rezultatele trebuie evaluate în contextul tuturor constatărilor de laborator și al stării clinice generale a pacientului. În cazurile în care rezultatele de laborator nu se potrivesc cu tabloul clinic sau cu istoricul, trebuie efectuate teste suplimentare.

14. Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și expirare

1. Depozitează la 2-8 °C.
2. Cartușul se va păstra cu eticheta în sus.
3. A se evita daunele provocate de apă în timpul depozitării.
4. Deschideți tava cartușului numai înainte de utilizare.
5. A se evita contaminarea și expunerea directă la lumina soarelui.
6. După deschidere, CAL-1 poate fi utilizat până la data expirării.
7. CAL-2 este stabil timp de 14 zile la 2-8 °C și 6 luni la -20 °C sau mai puțin după reconstituire.
8. Data expirării este menționată pe fiecare cartuș cu reactiv și cutie a kitului.
9. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Recoltarea probei

Utilizați sânge integral sau plasmă recoltate cu ajutorul tuburilor de prelevare adecvate ce conțin heparină de sodiu, heparină de litiu sau EDTA. Când colectați probe, distribuiți sânge integral din tubul de colectare primar și evitați agitare pe termen lung, cum ar fi numărarea celulelor sanguine (22). Evitați amestecarea puternică, inclusiv amestecarea în vortex și amestecarea îndelungată și blândă. Înainte de procesare, amestecați, apoi centrifugați la 2.500-3.000 x g timp de 10 minute toate probele congelate anterior și cele păstrate mai mult de 12 ore.

Stabilitatea probei

Probele de sânge integral trebuie păstrate la 2 până la 25 °C și analizate în termen de 4 ore de la colectare.

Probele de plasmă heparinizată și EDTA sunt stabile în următoarele condiții:
de la 2 până la 25 °C: 24 ore
-20 °C sau mai puțin: 2 luni (o singură congelare)

Volumul probei: 100 µL

• Preparare și procedură

Consultați manualul de utilizare al PATHFAST pentru informații detaliate privind utilizarea analizorului.

Preparare reactiv

1. Cartuș cu reactiv: Pregătit pentru utilizare.
2. CAL-1: Pregătit pentru utilizare. (Se utilizează numai cu reactivul din același lot.)
3. CAL-2: Transferați tot conținutul unei sticle de diluant de calibrare într-un flacon de CAL-2. Nu folosiți loturi diferite de diluant de calibrare pentru a dizolva CAL-2. Păstrați timp de 15 minute la temperatura încăperii după reconstituire. Amestecați cu grijă și asigurați faptul că diluantul de calibrare este dizolvat complet. (A se utiliza doar cu reactivul din același lot.)

Instalarea curbei de calibrare etalon

1. Instalarea unei curbe de etalonare principală este necesară atunci când se folosește un nou lot de reactivi.
2. Instalați curba de etalonare principală prin citirea codului de bare de pe MC ENTRY CARD care este inclus în fiecare ambalaj, prin intermediul cititorului de coduri de bare portabil al PATHFAST.

Calibrarea de către utilizator

1. Calibrarea realizată de către operator este necesară atunci când se utilizează un lot nou de reactiv după instalarea curbei de etalonare principală de pe MC ENTRY CARD.
2. Calibrarea realizată de către operator este, de asemenea, necesară la fiecare 4 săptămâni după prima calibrare realizată de operator. (MC ENTRY CARD nu este necesar.)
3. Ambii calibratori, CAL-1 și CAL-2, trebuie să fie testați în duplicat. Prin urmare, pentru calibrarea realizată de către operator sunt necesare 4 cartușe cu reactiv, două pentru CAL-1 și două pentru CAL-2.
4. Așezați cartușele cu reactiv în suportul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de CAL-1 și CAL-2 în godeurile de probă pentru încărcare în PATHFAST.
5. Apăsăți butonul de START al PATHFAST și efectuați testul pentru calibrare.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

1. Testul QC este indispensabil pentru asigurarea validității rezultatelor probelor. Testul QC se efectuează după fiecare calibrare, pentru a verifica curbele de calibrare și pentru a obține date pentru probele QC pentru controlul calității. După fiecare calibrare, la fiecare nouă livrare a trusei de test calibrată anterior sau de fiecare dată când instituția dorește să verifice performanța sistemului, analizați două niveluri ale materialului pentru controlul calității cu concentrații presepsină cunoscute.
2. Bunele practici de laborator recomandă utilizarea controalelor de calitate corespunzătoare. Se recomandă urmarea normelor federale, de stat și locale pentru controlul calității. În cazul în care rezultatele controalelor nu se încadrează în limitele recomandate, nu se vor utiliza rezultatele testului. Repetați testul sau sunați distribuitorul dvs. autorizat PATHFAST pentru

verificare tehnică.

Analiza probei

1. Așezați cartușul cu reactiv în suportul pentru cartuș, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de probă în godeul pentru probă al unui cartuș.
2. Încărcați suportul pentru cartuș în PATHFAST și apăsați butonul de START al PATHFAST pentru a efectua analiza probei.

Observație

1. Când se utilizează o probă de sânge integral, sângele integral conținut într-un tub de colectare a sângelui trebuie amestecat ușor chiar înainte de distribuție. (Nu utilizați un mixer cu vortex.) După repartizarea probei de sânge integral și încărcarea cartușului în PATHFAST, analiza trebuie să înceapă imediat.
2. Atunci când firele de fibrină sau cheagurile și alte materiale insolubile sunt prezente în proba de plasmă, acest material trebuie îndepărtat prin centrifugare sau filtrare.
3. Când probele sunt lăsate mai mult de 5 minute după distribuția într-un godeu de probă, se va obține un rezultat mai scăzut analizând sânge integral din cauza sedimentării sângelui și se va obține un rezultat mai ridicat analizând plasmă datorită creșterii concentrației de presepsină prin evaporare.
4. Când se utilizează o probă de sânge integral, introducerea unei valori individuale de hematocrit din probă în PATHFAST este opțională.
5. Probele cu rezultat peste 20.000 pg/mL trebuie diluate cu diluant pentru probă (nr. produs: PF02D) și retestate dacă se dorește un rezultat cantitativ sau, alternativ, pot fi raportate ca > 20.000 pg/mL. Diluția recomandată este de 1:5.

• Date specifice privind performanța

Datele de performanță reprezentative ale PATHFAST sunt prezentate mai jos.

Trasabilitatea metrologică

Calibratorul pentru PATHFAST Presepsin poate fi urmărit la materialul standard intern atribuit prin analiza aminoacizilor (23).

Precizie (repetabilitate)

Precizia a fost evaluată cu probe de sânge integral și plasmă la fiecare 4 nivele de concentrație. Probele au fost testate în 20 de replici. Au fost obținute următoarele rezultate.

Sânge integral	Medie (pg/mL)	S.D. (pg/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	76,8	6,06	7,9
Nivelul 2	2.061	57,2	2,8
Nivelul 3	8.793	324,8	3,7
Nivelul 4	17.198	478	2,8

Plasmă	Medie (pg/mL)	S.D. (pg/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	66,6	4,30	6,5
Nivelul 2	1.987	67,4	3,4
Nivelul 3	8.147	203	2,5
Nivelul 4	15.851	428	2,7

Precizie (reproductibilitate)

Eșantioanele de plasmă la 4 niveluri de concentrație în intervalul de măsurare au fost testate în duplicat în fiecare repriză, 2 reprize pe zi, timp de 20 de zile cu 1 lot de reactivi pe 1 instrument, pentru un total de 40 de reprize. A fost calculat coeficientul de variație total (C.V.) și în cadrul reprizei împreună cu abaterile standard (S.D.) conform protocolului CLSI EP5-A2. Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Medie (pg/mL)	Precizie în cadrul reprizei		Precizie totală	
		S.D. (pg/mL)	C.V. (%)	S.D. (pg/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	445	19,8	4,4	20,0	4,5
Nivelul 2	882	25,9	2,9	37,8	4,3
Nivelul 3	4.801	154	3,2	197	4,1
Nivelul 4	19.292	753	3,9	956	5,0

Sensibilitate analitică

Limita de blank (LoB): 2,53 pg/mL

Limita de detectare (LoD): 8,86 pg/mL

Limită de cuantificare (LoQ): 38,4 pg/mL (C.V. 10%)

Liniaritate

Antigenul presepsină a fost adăugat în plasmă la 4 niveluri de concentrație (3.629, 9.462, 15.453, 22.975 pg/mL). Probele au fost diluate în serie de 5 sau 10 ori și testate. Rata de recuperare față de valoarea teoretică a fost între 86-105% până la 20.000 pg/mL.

Domeniul testului: 20-20.000 pg/mL

Intervalul de analiză a fost stabilit din rezultatele LoD și liniaritate.

Efectul de suspensie în doză mare

Antigenul presepsină a fost adăugat în plasmă la o concentrație de aproximativ 4.000.000 pg/mL. Probele au fost diluate cu plasmă și testate. Nu a existat un efect de prozonă pentru probele cu valorile de presepsină de până la 4.000.000 pg/mL.

Specificitate analitică

Interferența substanțelor endogene

S-a constatat că următorii factori au un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Bilirubină liberă	(40 mg/dL)
Bilirubina conjugată	(40 mg/dL)
Lipemie	(2.000 FTU)
Trigliceride	(1.000 mg/dL)
Hemoglobină (hemoliză)	(600 mg/dL)
Factorul reumatoid	(500 UI/mL)

Interferența substanțelor exogene

Următoarele medicamente care ar putea fi utilizate la pacienții țintă s-au dovedit a avea un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate între paranteze.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Acid acetilsalicilic	(65,2 mg/dL)
Alopurinol	(4,0 mg/dL)
Ampicilină	(5,3 mg/dL)
Acid ascorbic	(6 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cofeină	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxină	(0,61 µg/dL)
Dopamină	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemid	(6,0 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipină	(6 mg/dL)
Fenitoină	(10 mg/dL)
Teofilină	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)
Proteină(Albumină)	(4 g/dL)
Imipenem	(2,0 mg/dL)
Cefotaxim	(200 mg/dL)
Vancomicina	(4,0 mg/mL)
Noradrenalină	(4 µg/mL)
Dobutamină	(25,0 µg/mL)

Reactivitate încrucișată

PATHFAST Presepsin nu prezintă reactivitate încrucișată semnificativă cu sCD14 (9,09 µg/mL).

Corelație între probele de plasmă cu Na-heparină și alte matrice de probe

x	y		n	Pantă	Interceptare	r
Heparină de sodiu Plasmă	Plasmă	EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983
	Sânge integral	Heparină de sodiu	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

Ecuatia de regresie a fost calculată prin metoda Passing-Bablok.

Valori estimate

1. Interval de referință

Studiul-1:

Utilizând testul PATHFAST Presepsin, intervalul de referință pentru presepsină la 230 de indivizi sănătoși a fost determinat a fi: (interval de 95% variind de la percentila 2,5 la 97,5) 82,4-327 pg/mL. Intervalul de referință al presepsinei este independent de vârstă și gen.

Vârstă

	Toți	< 30 ani	30-39 ani	40-49 ani	50+ ani
Medie	155	152	158	146	164
S.D.	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Mediană	145	141	150	136	152
a 97,5-a percentilă	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

Gen

	Toți	Bărbați	Femei
Medie	155	152	159
S.D.	54,2	54,4	54,1
Mediană	145	142	148
a 97,5-a percentilă	327	328	318
n	230	126	104

Studiul-2:

Concentrațiile de presepsină au fost măsurate în probe de plasmă EDTA obținute de la indivizi sănătoși (n = 119) și pacienți cu sepsis (n = 99). Analiza ROC a indicat o valoare limită de 337 pg/mL pentru discriminarea dintre indivizii sănătoși și pacienții cu sepsis.

2. Pragul de decizie al presepsinei în stratificarea timpurie a riscului Presepsină la internare a rezultatului de 30 de zile (20)

Presepsină (ng/L)	< 200	200-300	300-500	500-1.000	> 1.000
Progresia sepsisului și riscul de mortalitate	Foarte scăzut	Scăzut	Moderat	Crescut	Foarte crescut
Sepsis, n (%)	6 (8)	7 (10)	22 (30)	21 (28)	18 (24)
Sepsis sever / Șoc septic, n (%)	1 (3)	1 (3)	2 (5)	6 (15)	30 (75)
moarte de 30 de zile, n (%)	1 (4)	1 (4)	3 (13)	5 (21)	14 (58)

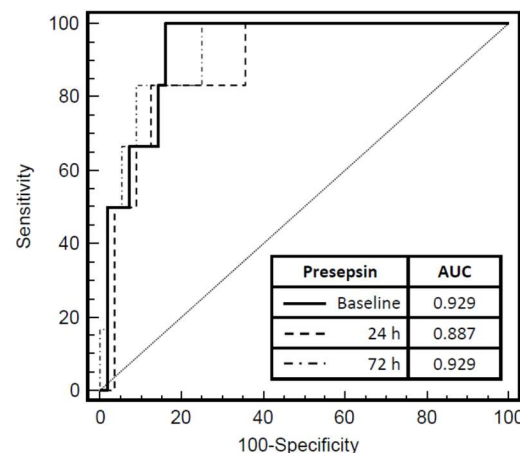
3. Sepsis-3 Criterii și Presepsină

În 2016, Ghidul campaniei de supraviețuire a sepsisului (SSCG) recomandă utilizarea scorului Evaluarea secvențială a insuficienței de organ (SOFA) pentru a evalua severitatea sepsisului cunoscut sub numele de „Sepsis-3” și scorul SOFA utilizat ca criterii pentru diagnosticarea sepsisului (24). Valorile zonei de sub curbă (AUC) ale presepsinei pentru a distinge sepsisul (cu o modificare a scorului SOFA de 2 sau mai mult) fără șoc de non-sepsis au fost 0,90 (IC 95%, 0,76-0,96). Conform valorii AUC, sensibilitatea, specificitatea, PPV, NPV și acuratețea presepsinei pentru a diagnostica șoc septic/sepsis folosind o valoare limită de 508 pg/mL au fost de 87%, 86%, 93%, 76% și 87%, respectiv (9).

4. Puterea de prognoză

La pacienții suspecți de sepsis la prezentare și care au dezvoltat sepsis în timpul spitalizării, valorile presepsinei au fost determinate la momentul inițial și comparate cu mortalitatea la 30 de zile. Analiza de supraviețuire Kaplan-Meier a arătat că pacienții cu valorile presepsinei în quartila cea mai înaltă (> 1.858 pg/mL) au evidențiat un risc de mortalitate >60% (p = 0,0005) în decurs de 30 de zile după internarea în spital. În timp ce mortalitatea la pacienții cu valori ale presepsinei în quartilele inferioare a fost sub 20%.

Figura de mai jos reprezintă rezultatele analizei ROC privind prognosticul mortalității folosind valorile presepsinei la momentul inițial, la 24 de ore și 72 de ore după prezentare. Puterea de prognoză a presepsinei la momentul inițial și la 72 de ore după prezentare este comparabilă (ASC = 0,929).



Valoarea așteptată/valorile de referință pot varia de la laborator la laborator și de la țară la țară, în funcție de diferiți factori. Prin urmare, se recomandă fiecărei instituții să stabilească valori de referință corespunzătoare. Recomandăm fiecărui laborator să-și stabilească propriile valori de referință.

• Referințe

- 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.

Simboluri

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).



Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului”.

(Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 decembrie 2018)

CARTRIDGE	:	Cartuș reactiv
CAL 1	:	Calibrator 1
CAL 2	:	Calibrator 2
DILUENT	:	Diluant calibrator
MC ENTRY CARD	:	Card de acces pentru curba de calibrare etalon
CONTROL DATA SHEET	:	Fișă tehnică pentru control

* PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia nr. 5982733

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

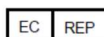
Contact pentru asistență tehnică

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