

PATHFAST™

B·R·A·H·M·S PCT



Relever le défi du diagnostic de la septicémie

- > Jusqu'à 6 échantillons en parallèle
- > En moins de 17 minutes
- > Sur le sang total, le plasma ou le sérum
- > En qualité de laboratoire central à haute sensibilité
- > Pour une gestion guidée des antibiotiques

PCT sur la liste des diagnostics in-vitro essentiels de l'OMS

PCT chez les patients atteints de septicémie

La septicémie avec dysfonctionnement aigu des organes (septicémie grave) est la première cause de décès dans les unités de soins intensifs non coronaires et l'un des défis les plus importants des soins intensifs. [1]

La reconnaissance et le diagnostic précoces de la septicémie sont un facteur crucial pour améliorer les résultats des patients. Pour relever ces défis, il est utile de disposer d'un biomarqueur de septicémie bien connu et établi par des lignes directrices. Grâce à son utilisation largement acceptée et à son utilité cliniquement prouvée, la PCT constitue une option viable lorsqu'il s'agit de trouver une réponse à la question : « Quel biomarqueur peut être utilisé pour le diagnostic des patients atteints de septicémie ? »

La PCT est le précurseur de 116 acides aminés de l'hormone peptidique calcitonine. Chez les individus sains, la PCT est exprimée par les cellules C neuro-endocrines des tissus thyroïdiens, pulmonaires et pancréatiques. Lors de sa formation, la PCT est successivement clivée en calcitonine, katalcine, et un fragment N-terminal [2]. La procalcitonine est exprimée par différents types de cellules de nombreux organes en réponse à une stimulation pro-inflammatoire, en particulier une infection bactérienne systémique et une septicémie [2-4]. La PCT est utilisée comme aide au diagnostic de la septicémie, de la septicémie grave et du choc septique dans la réponse inflammatoire systémique à une infection bactérienne, ainsi que dans l'évaluation du degré de gravité de la septicémie [3]. La PCT s'est avérée utile pour la prise

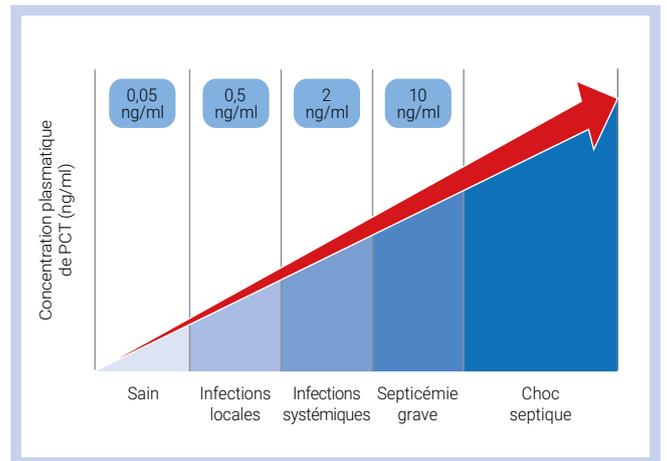


Fig. 1 : L'augmentation de la PCT reflète la probabilité de passer d'un état sain aux états les plus graves de la maladie (septicémie grave et choc septique)

de décision concernant l'instauration, le suivi et l'arrêt d'un traitement antibiotique dans le cadre d'études cliniques contrôlées et randomisées menées chez des patients souffrant d'infections aiguës des voies respiratoires et de septicémie [4-7]. En cas de septicémie, les taux de PCT sont généralement supérieurs à 1–2 ng/ml et peuvent atteindre

27 à 30 millions
de personnes sont touchées par la septicémie
chaque année

6 à 9 millions
de personnes meurent chaque année. **1** mort toutes
les **3–4** secondes

Les survivants peuvent être confrontés
à des conséquences **à vie**

des valeurs comprises entre 10 et 100 ng/ml, voire beaucoup plus dans certains cas, ce qui permet de différencier, à des fins diagnostiques, divers états cliniques d'une infection bactérienne grave (septicémie) (Fig. 1).

Chez les personnes en bonne santé, les résultats montrent que les concentrations plasmatiques de PCT sont inférieures à 0,05 ng/ml, mais les concentrations de PCT peuvent augmenter jusqu'à 1 000 ng/ml chez les patients atteints de septicémie, de septicémie grave ou de choc septique. Les taux de PCT sont faibles dans les infections virales, les troubles inflammatoires chroniques ou les processus auto-immuns [8].

Ces seuils ont été définis conformément aux résultats de la conférence de consensus de l'American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (sepsis-1) et de la conférence internationale SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS sur les définitions de la septicémie (sepsis-2), où la septicémie sévère reste un critère de distinction [10,12]. Depuis 2016, une nouvelle définition de la septicémie (sepsis-3) est entrée en vigueur. Puisque, selon la nouvelle définition, chaque forme de septicémie est associée à un dysfonctionnement des organes, le terme « septicémie grave » ne devrait plus être utilisé [11].

La gestion des antibiotiques à l'aide de B·R·A·H·M·S PCT

Dans de nombreux cas, la prescription d'antibiotiques n'est pas indiquée. Dans les infections des voies respiratoires inférieures (LRTI), l'infection est principalement d'origine virale. Cependant, 75 % des patients sont traités avec des antibiotiques. Chez les patients gravement malades souffrant de septicémie, de septicémie grave ou d'infections bactériennes graves, comme la pneumonie, la durée de

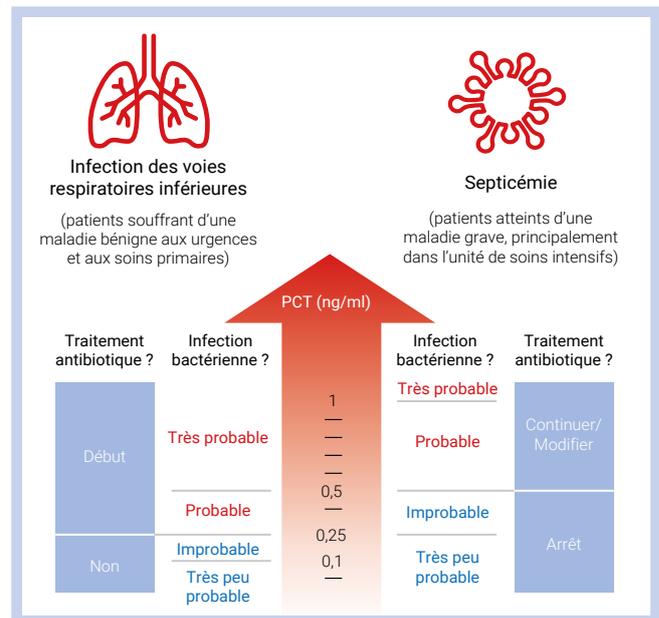


Fig. 2 : Niveaux seuils des algorithmes cliniques adaptés à la gravité des patients

l'antibiothérapie est souvent plus longue qu'indiquée et pourrait être arrêtée plus tôt sans aucun impact négatif sur le patient. Cette surconsommation d'antibiotiques contribue à l'augmentation de la résistance microbienne, au risque accru d'effets indésirables liés aux médicaments et à l'augmentation des coûts médicaux. L'utilisation d'un test sensible B·R·A·H·M·S PCT, comme PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT, pour déterminer la durée nécessaire et optimale de l'antibiothérapie est illustrée dans la figure 2 [9]. La sensibilité du test PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT permet de mesurer de faibles concentrations (< 0,1 ng/ml) de PCT, ce qui permet de détecter les LRTI.



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

Le principe du test PATHFAST™ B.R.A.H.M.S PCT est basé sur la CLEIA non-compétitive combinée à la technologie MAGTRATION® et est standardisé par rapport au test KRYPTOR sensible au B·R·A·H·M·S PCT. Pendant l'incubation de l'échantillon avec un anticorps monoclonal anti-PCT marqué à la phosphatase alcaline et des particules magnétiques recouvertes d'anticorps monoclonal anti-PCT, la PCT de l'échantillon se lie aux anticorps anti-PCT en formant un complexe immunitaire avec l'anticorps marqué à l'enzyme et les particules magnétiques recouvertes d'anticorps. Après avoir éliminé les substances non liées par la technologie MAGTRATION®, un substrat chimiluminescent est ajouté. Après une courte incubation, l'intensité de la luminescence générée par la réaction enzymatique est mesurée. L'intensité de la luminescence est liée à la concentration en PCT de l'échantillon qui est calculée au moyen d'une courbe standard. Les données obtenues avec le PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT ont démontré une corrélation avec le test Kryptor sensible au B·R·A·H·M·S PCT et l'Elecsys B·R·A·H·M·S PCT (Fig. 3 et Fig. 4).



Normalisation du test : Test KRYPTOR sensible au B·R·A·H·M·S PCT

Stabilité des échantillons (Plasma et Sérum)	
De +15 à +25 °C	6 heures
De +2 à +8 °C	1 jour
-20 °C ou moins	2 mois
Plage de mesure	0,02–100 ng/ml
Corrélation avec Elecsys B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,05x - 0,015$, $r = 0,996$, $n = 156$ (échantillons de sérum)
Corrélation vs KRYPTOR sensible à la B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,02x - 0,012$, $r = 0,985$, $n = 180$ (échantillons de plasma EDTA)

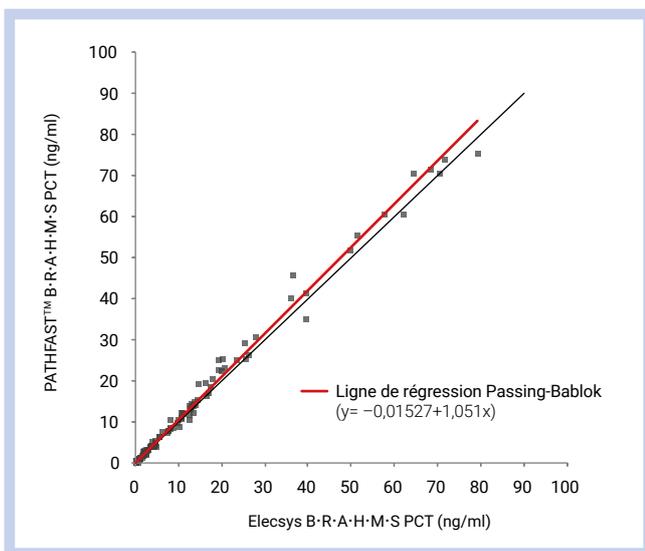


Fig. 3 : Comparaison de PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT avec Elecsys B·R·A·H·M·S PCT

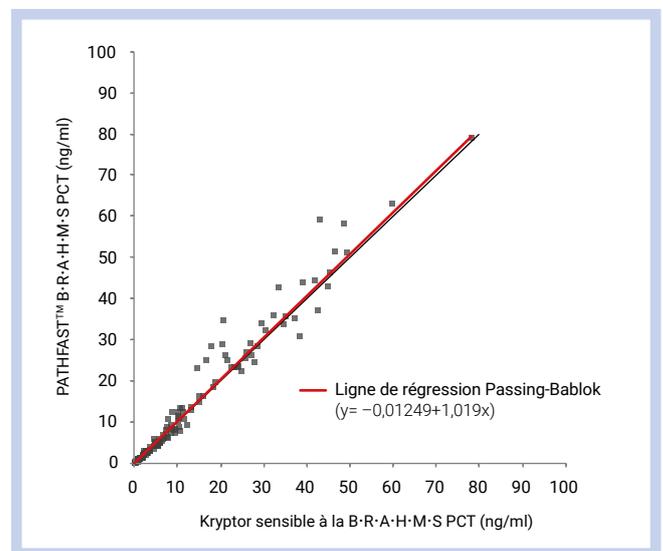


Fig. 4 : Comparaison de PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT avec KRYPTOR sensible à la B·R·A·H·M·S PCT

L'avantage d'utiliser un PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT de qualité

Afin d'optimiser le processus de flux des patients aux urgences, une décision rapide sur un large éventail de maladies et de blessures contribue à réduire la durée moyenne de séjour aux urgences.

Une solution de diagnostic fiable, stable et cliniquement éprouvée soutient la décision fondée sur la clinique, diminuant le risque pour le patient et réduisant les coûts de traitement.

L'application de B·R·A·H·M·S PCT sur le système PATHFAST™ sera conforme aux normes de test les plus élevées possibles, et soutiendra le diagnostic de la septicémie pour l'avenir. La fiabilité clinique de B·R·A·H·M·S PCT a été évaluée dans plus de 5 700 études cliniques à ce jour et détient la plus grande part de marché dans le diagnostic de la septicémie.

- > accélérer votre prise de décision clinique (temps de dosage < 17 min)
- > biomarqueur bien validé avec plus de 5 700 publications
- > réduire le coût global du traitement
- > utilisable au POC ou en ED/ICU
- > ligne directrice acceptée
- > utilisation du sang total, du plasma ou du sérum
- > résultats en matière de qualité du laboratoire central
- > haute flexibilité
- > gestion des antibiotiques
- > faible volume nécessaire pour le patient (100 µl)



Données spécifiques sur les performances

1. Imprécision

L'imprécision a été déterminée en utilisant des échantillons de plasma. Les écarts types (S.D.) et le coefficient de variation (C.V.) à l'intérieur d'une série et totaux ont été calculés conformément au document EP5-A2 du CLSI.

Échantillon	Moyenne (ng/ml)	Précision à l'intérieur de la série		Précision totale	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (ng/ml)	S.D.	C.V.
QC-L	0,097	0,004	4,4 %	0,007	6,9 %
QC-M	2,02	0,105	5,2 %	0,113	5,6 %
QC-H	36,1	1,83	5,1 %	2,08	5,8 %
QC-HH	80,5	4,30	5,3 %	4,75	5,9 %

2. Sensibilité

Limite du blanc (LoB)	0,004 ng/ml
Limite de détection (LoD)	0,007 ng/ml
Limite de quantification (LoQ) à 20 % CV	0,009 ng/ml

3. Valeurs attendues

PCT (ng/ml)	Interprétation
< 0,5	Faible risque d'infection bactérienne systémique, mais infection locale possible
≥ 0,5 – < 2,0	Risque modéré de développement d'une grave infection systémique (septicémie sévère ou choc septique)
≥ 2,0 – ≤ 10	Risque élevé de développement d'une infection systémique grave (septicémie grave ou choc septique)
> 10	Réponse inflammatoire systémique importante avec risque très élevé de septicémie grave et de choc septique

Application et avantage du PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

Grâce à sa conception simple et intuitive, PATHFAST™ offre un moyen facile d'analyser les échantillons de vos patients en effectuant seulement 3 étapes simples.

1

Collectez

des **échantillons de sang total, de sérum ou de plasma**, à l'aide de tubes de prélèvement héparine-NA, héparine-Li ou EDTA.



2

Transférez

100 µl d'échantillon dans chaque puits à échantillon des cartouches de réactifs.



3

Placez

le portoir de réactifs chargé dans l'instrument et lancez le test. Obtenez des **résultats en moins de 17 minutes**.



De par sa conception et son débit de réactifs, PATHFAST™ constitue un compagnon optimal combinant, en un seul instrument, la qualité des résultats d'un analyseur de laboratoire central et la flexibilité d'un dispositif de test au point d'intervention. Le test PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT peut soit compléter les tests effectués sur les patients par le laboratoire

central, soit être simplement placé aux urgences ou à l'unité de soins intensifs afin d'effectuer une évaluation rapide et fiable des patients sur le lieu de soins. La possibilité d'utiliser des échantillons de sang total offre de multiples options pour améliorer le pouvoir diagnostique des patients atteints de septicémie.

B·R·A·H·M·S PCT sur PATHFAST™

- > Résultats rapides
- > En moins de 17 minutes
- > À partir du sang total, du sérum ou du plasma



- > Précis et exact
- > Résultats de haute qualité
- > Essai CLEIA



- > Haute flexibilité
- > Utilisable pour NPT
- > Utilisable en laboratoire central
- > Résultats comparables à d'autres tests B·R·A·H·M·S



Liste des produits

PATHFAST™ pour le diagnostic des soins intensifs et de la septicémie



	Numéro d'article	Taille de l'emballage
SYSTÈME		
Immuno-analyseur PATHFAST™ Analyseur pour la détection des paramètres cardiaques et autres paramètres d'urgence et de septicémie	300929	1 x 1
CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES		
Embouts de pipette PATHFAST™	300936	5 x 42 unités
Boîte à déchets PATHFAST™	300950	10 unités
KITS DE RÉACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC DES SOINS INTENSIFS		
PATHFAST™ hs-cTnl	PF1241-K	60 tests
PATHFAST™ Myoglobine	PF1021-K	60 tests
PATHFAST™ CK-MB	PF1031-K	60 tests
PATHFAST™ D-Dimer	PF1051-K	60 tests
PATHFAST™ NTproBNP	PF1061-K	60 tests
PATHFAST™ hsCRP	PF1071-K	60 tests
KITS DE RÉACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC DU SEPSIS		
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF1221-K	60 tests
Ensemble de contrôle PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF0221C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 tests
Ensemble de contrôle de PATHFAST™ Presepsin	PF0201-C	4 x 1 ml

Références

- [1] <https://www.worldsepsisday.org/sepsis> (accessed October 2019)
- [2] Muller B, Becker KL, et al.
- [3] Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. *Critical care medicine* 2000; 28(4): 977-983.
- [1] Simon L, Gauvin F, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and metaanalysis. *Clin Infect Dis*. 2004; 39: 206-17.
- [4] Christ-Crain M, et al. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia. *Am. J. Resp. Crit. Care Med*. 2006; 174: 84-93.
- [5] Stolz D, et al. Antibiotic Treatment of Exacerbations of COPD: A Randomized, Controlled Trial Comparing Procalcitonin-Guidance With Standard Therapy. *Chest* 2007; 131(1): 9-19.
- [6] Briel M, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. *Arch Intern Med*. 2008; 168(18): 2000-7.
- [7] Burkhardt O, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. *Eur. Resp. J*. 2010; 36(3): 601-7
- [8] <https://www.procalcitonin.com/clinical-utilities/sepsis/sepsis-marker-pct.html>, Thermo Scientific, Sepsis marker PCT (accessed October 2019)
- [9] <https://www.procalcitonin.com/clinical-utilities/antibiotic-stewardship/antibiotic-guidance.html>, Thermo Scientific, Sepsis marker PCT (accessed October 2019)
- [10] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Consensus Conference, *Crit Care Med* 1992, 20(6): 864-74
- [11] Singer M, et al. The Third International Consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *Jama* 2016; 315: 801-10
- [12] Levy MM, Fink MP, Marshall JC, et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med* 2003;31: 1250-6

www.pathfast.eu



PHC Europe

Membre du groupe PHC

Eikdonk 1 | 4825 AZ Breda | Pays-Bas
T: +31 (0) 76 543 3833

www.phchd.com/eu/biomedical