

PATHFAST™

B·R·A·H·M·S PCT



Vincere la sfida della diagnosi della sepsi

- > fino a 6 campioni in parallelo
- > in meno di 17 minuti
- > da sangue intero, plasma o siero
- > con qualità da laboratorio centrale a elevata sensibilità
- > per una stewardship antibiotica guidata

PCT nella lista dei dispositivi medico-diagnostici in-vitro essenziali dell'OMS

La PCT in pazienti con sepsi

La sepsi con disfunzione d'organo acuta (sepsi grave) è la prima causa di morte nell'unità di terapia intensiva non coronarica e una delle sfide più significative nella cura critica.^[1]

Il riconoscimento e la diagnosi precoce della sepsi è un fattore cruciale per migliorare i risultati dei pazienti. Per affrontare tali sfide, è utile ricorrere a un biomarcatore noto e consolidato dalle linee guida per la sepsi. Grazie al suo uso ampiamente accettato e all'usabilità clinicamente provata, la PCT diventa una valida opzione quando si tratta di rispondere alla domanda "quale biomarcatore può essere utilizzato per la diagnosi dei pazienti settici?".

La PCT è il precursore di 116 aminoacidi dell'ormone peptidico calcitonina. Negli individui sani, la PCT è espressa dalle cellule C neuro-endocrine della tiroide, dei tessuti polmonari e pancreatici. Dopo la formazione, la PCT viene successivamente scissa in calcitonina, katalcalcina e un frammento N-terminale^[2]. La procalcitonina è espressa da diversi tipi di cellule di numerosi organi in risposta alla stimolazione pro-infiammatoria, in particolare l'infezione batterica sistemica e la sepsi^[2-4]. La PCT è utilizzata come aiuto nella diagnosi di sepsi, sepsi grave e shock settico nella risposta infiammatoria sistemica all'infezione batterica, così come nella valutazione del grado di gravità della sepsi^[3]. La PCT ha dimostrato di essere utile nel processo decisionale per avviare, monitorare e interrompere il trattamento antibiotico in studi clinici randomizzati e controllati in pazienti

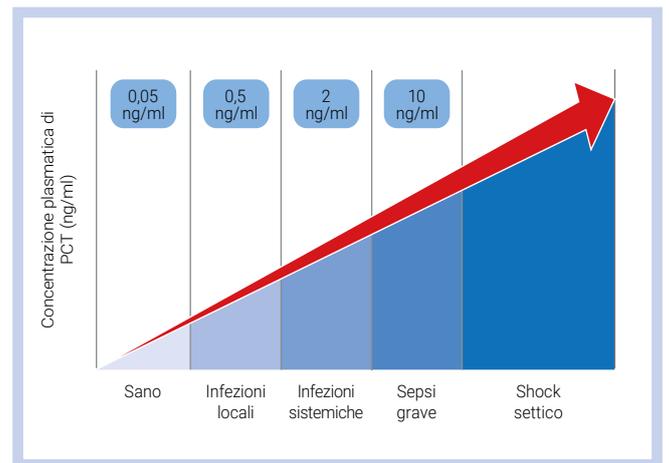


Fig. 1: L'aumento della PCT riflette la probabilità di passare da una condizione di salute agli stati di malattia più gravi (sepsi grave e shock settico)

con infezioni acute del tratto respiratorio e sepsi^[4-7]. I livelli di PCT nella sepsi sono generalmente superiori a 1-2 ng/ml e possono raggiungere valori compresi tra 10 e 100 ng/ml, o notevolmente superiori in singoli casi, permettendo così la differenziazione diagnostica tra varie condizioni cliniche e una grave infezione batterica (sepsi) (Fig. 1).

27 - 30 milioni
di persone sono colpite da sepsi ogni anno

6 - 9 milioni
di persone muoiono ogni anno. **1** morte ogni **3-4** secondi

I sopravvissuti possono subire
conseguenze per **tutta la vita**

Nelle persone sane, le concentrazioni plasmatiche di PCT sono inferiori a 0,05 ng/ml, ma le concentrazioni di PCT possono aumentare fino a 1000 ng/ml nei pazienti con sepsi, sepsi grave o shock settico. I livelli di PCT sono bassi nelle infezioni virali, nei disordini infiammatori cronici o nei processi autoimmuni [8].

Queste definizioni di cut-off sono state effettuate in accordo con i risultati della conferenza del consenso dell'American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (sepsi-1) e della SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference (sepsi-2) dove la sepsi grave era ancora un criterio distintivo [10,12]. Dal 2016, è entrata in vigore una nuova definizione di sepsi (sepsi-3). Poiché secondo la nuova definizione ogni forma di sepsi è associata a una disfunzione d'organo, il termine "sepsi grave" non dovrebbe più essere usato [11].

Stewardship antibiotica con l'aiuto di B·R·A·H·M·S PCT

In molti casi la prescrizione di antibiotici non è indicata. L'infezione è prevalentemente di origine virale soprattutto nelle infezioni del tratto respiratorio inferiore (LRTI). Tuttavia il 75% dei pazienti è trattato con antibiotici. Nei pazienti critici con sepsi, sepsi grave o infezioni batteriche gravi, come la polmonite, la durata della terapia antibiotica è spesso più lunga di quanto indicato e potrebbe essere interrotta prima senza alcun impatto negativo sul paziente. L'uso eccessivo di antibiotici contribuisce all'aumento della resistenza antimicrobica, del rischio di eventi avversi legati ai farmaci e dei costi medici. L'uso di un saggio B·R·A·H·M·S PCT sensibile, come PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT, per determinare la durata necessaria e ottimale della terapia antibiotica

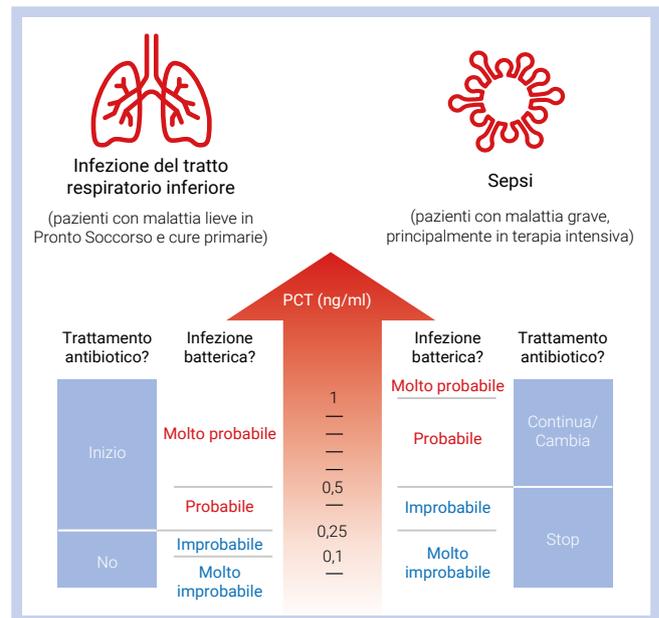


Fig. 2: Livelli di cut-off degli algoritmi clinici adattati alla gravità dei pazienti

è mostrato nella Figura 2 [9]. La sensibilità del saggio PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT permette di misurare basse concentrazioni (< 0,1 ng/ml) di PCT permettendo così di rilevare l'LRTI.



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

Il principio del test di PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT si basa sul CLEIA non competitivo combinato con la tecnologia MAGTRATION® ed è standardizzato rispetto al saggio KRYPTOR sensibile di B·R·A·H·M·S PCT. Durante l'incubazione del campione con l'anticorpo monoclonale anti-PCT marcato con fosfatasi alcalina e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo monoclonale anti-PCT, la PCT del campione si lega agli anticorpi anti-PCT formando un complesso immunitario con l'anticorpo marcato con l'enzima e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo. Dopo aver rimosso le sostanze non legate con la tecnologia MAGTRATION®, viene aggiunto un substrato chemiluminescente. Dopo una breve incubazione, si misura l'intensità della luminescenza generata dalla reazione enzimatica. L'intensità della luminescenza è correlata alla concentrazione di PCT del campione che viene calcolata per mezzo di una curva standard.

I dati ottenuti con PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT hanno dimostrato una correlazione con il saggio Kryptor sensibile a B·R·A·H·M·S PCT e Elecsys B·R·A·H·M·S PCT (Fig. 3 e Fig. 4).



Standardizzazione dei saggi: Rispetto al saggio KRYPTOR sensibile a B·R·A·H·M·S PCT

Stabilità del campione (plasma e siero)	
Da +15 a +25 °C	6 ore
Da +2 a +8 °C	1 giorno
-20 °C o inferiore	2 mesi
Campo di misura	0,02 - 100 ng/ml
Correlazione vs Elecsys B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,05x - 0,015$, $r = 0,996$, $n = 156$ (campioni di siero)
Correlazione vs KRYPTOR sensibile a B·R·A·H·M·S PCT	$y = 1,02x - 0,012$, $r = 0,985$, $n = 180$ (campioni di plasma EDTA)

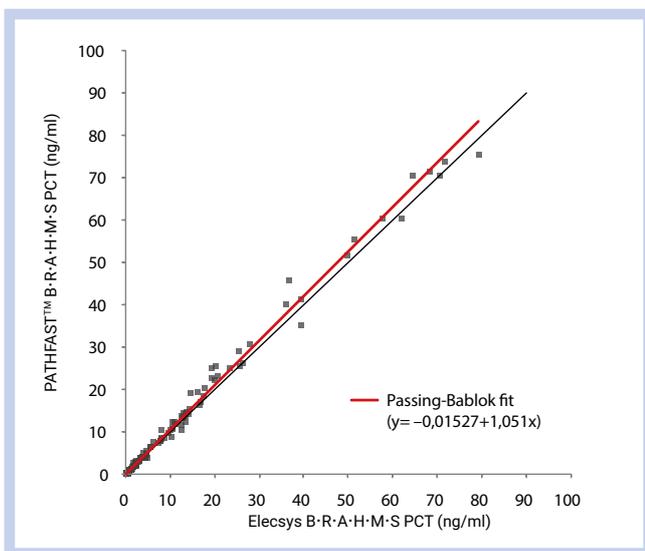


Fig. 3: Confronto PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT con Elecsys B·R·A·H·M·S PCT

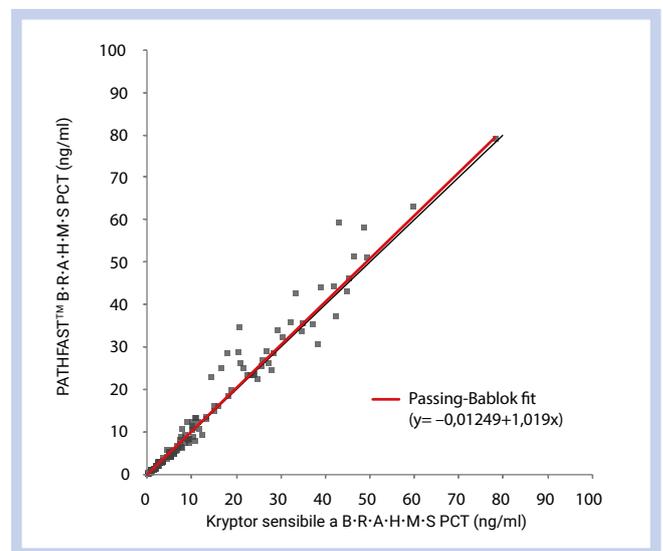


Fig. 4: Confronto PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT con KRYPTOR sensibile a B·R·A·H·M·S PCT

Il vantaggio di usare un PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT di qualità

Al fine di ottimizzare il processo del flusso di pazienti del Pronto Soccorso, una decisione rapida su un ampio spettro di malattie e lesioni contribuisce a ridurre la durata media della permanenza nel Pronto Soccorso.

Una soluzione diagnostica affidabile, stabile e clinicamente provata supporta la decisione basata su dati clinici, abbassando il rischio del paziente e riducendo i costi del trattamento.

L'applicazione di B·R·A·H·M·S PCT sul sistema PATHFAST™ sarà conforme al più alto standard di test possibile e sosterrà la diagnosi della sepsi per il futuro. L'affidabilità clinica di B·R·A·H·M·S PCT è stata valutata in oltre 5.700 studi clinici fino ad ora e possiede la più grande quota di mercato nella diagnostica della sepsi.

- > accelera il processo decisionale clinico (tempo di analisi < 17 min)
- > biomarcatore ben validato con oltre 5.700 pubblicazioni
- > risparmio sui costi di trattamento generali
- > utilizzabile presso POC o nei reparti Pronto Soccorso/UTI
- > linea guida accettata
- > da sangue intero, plasma o siero
- > risultati con qualità del laboratorio centrale
- > flessibilità elevata
- > stewardship antibiotica
- > basso volume del paziente necessario (100 µl)



Dati specifici sulle prestazioni

1. Imprecisione

L'imprecisione è stata determinata usando dei campioni di plasma. Le deviazioni standard (S.D.) totali e nell'ambito della serie e il coefficiente di variazione (C.V.) sono stati calcolati secondo il documento CLSI EP5-A2.

Campione	Media (ng/ml)	Precisione nell'ambito della serie		Precisione 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. Sensibilità

Limite del bianco (LoB)	0,004 ng/ml
Limite di rilevazione (LoD)	0,007 ng/ml
Limite di quantificazione (LoQ) al 20% CV	0,009 ng/ml

3. Valori attesi

PCT (ng/ml)	Interpretazione
< 0,5	Basso rischio di infezione batterica sistemica, ma possibile infezione locale
≥ 0,5 - < 2,0	Rischio moderato per lo sviluppo di una grave infezione sistemica (sepsi grave o shock settico)
≥ 2,0 - ≤ 10	Rischio elevato per lo sviluppo di una grave infezione sistemica (sepsi grave o shock settico)
> 10	Importante risposta infiammatoria sistemica con rischio molto alto di sepsi grave e shock settico

Applicazione e benefici di PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

Con il suo design facile e intuitivo, PATHFAST™ offre un modo semplice per analizzare i campioni di pazienti eseguendo solo 3 semplici passaggi.

1

Raccogliere

campioni di sangue intero, siero o plasma, usando provette per la raccolta con NA-eparina, Li-eparina o EDTA.



2

Trasferire

100 µL di campione in ogni pozzetto delle cartucce reagenti.



3

Posizionare

il rack di reagenti caricato nello strumento e avviare il test. Ottieni **risultati in < 17 minuti**.



Grazie al suo design e al rendimento dei reagenti, PATHFAST™ è progettato come un compagno ottimale che combina la qualità dei risultati di un analizzatore di laboratorio centrale con la flessibilità di un dispositivo di analisi al punto di cura in un unico strumento. Il saggio PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT può essere complementare all'analisi del paziente del

laboratorio centrale o semplicemente può essere collocato nei reparti Pronto Soccorso/UTI per eseguire una valutazione rapida e affidabile del paziente presso il punto di cura. La capacità di utilizzare campioni di sangue intero fornisce molteplici opzioni per migliorare la capacità diagnostica per i pazienti affetti da sepsi.

B·R·A·H·M·S PCT su PATHFAST™

- > Risultati rapidi e veloci
- > In meno di 17 minuti
- > Da sangue intero, plasma o siero



- > Precisione e accuratezza
- > Risultati di alta qualità
- > Saggio CLEIA



- > Flessibilità elevata
- > Utilizzabile per NPT
- > Utilizzabile in laboratorio centrale
- > Risultati comparabili con altri saggi B·R·A·H·M·S



Elenco dei prodotti

PATHFAST™ per la terapia intensiva e la diagnostica della sepsi



	Codice articolo	Confezione
SISTEMA		
Immunoanalizzatore PATHFAST™ Analizzatore per la rilevazione di parametri cardiaci e di altri parametri di emergenza e di sepsi	300929	1 x 1
CONSUMABILI E ACCESSORI		
Puntali per pipette PATHFAST™	300936	5 x 42 unità
Contenitore per rifiuti PATHFAST™	300950	10 unità
KIT DI REAGENTI PER DIAGNOSTICA PER TERAPIA INTENSIVA		
PATHFAST™ hs-cTnI	PF1241-K	60 test
PATHFAST™ Myoglobin	PF1021-K	60 test
PATHFAST™ CK-MB	PF1031-K	60 test
PATHFAST™ D-Dimer	PF1051-K	60 test
PATHFAST™ NTproBNP	PF1061-K	60 test
PATHFAST™ hsCRP	PF1071-K	60 test
KIT DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA DELLA SEPSI		
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF1221-K	60 test
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT control set	PF0221C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 test
PATHFAST™ Presepsin control set	PF0201-C	4 x 1 ml

Fonti

- [1] <https://www.worldsepsisday.org/sepsis> (accesso effettuato a ottobre 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 (accesso effettuato a ottobre 2019)
- [9] <https://www.procalcitonin.com/clinical-utilities/antibiotic-stewardship/antibiotic-guidance.html>, Thermo Scientific, Sepsis marker PCT (accesso effettuato a ottobre 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

Membro del gruppo PHC

Eikdonk 1 | 4825 AZ Breda | Paesi Bassi
T: +31 (0) 76 543 3833

www.phcd.com/eu/biomedical