



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENZ FÜR PATHFAST>

60 Tests

Deutsch

Verwendungszweck

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT ist ein Produkt zur Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik (IVD) mit dem automatischen Analysesystem PATHFAST für die In-vitro-Diagnostik zur quantitativen Bestimmung von Procalcitonin (PCT) in Humanserum, Heparin- oder EDTA-Vollblut bzw. -Plasma. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT ist vorgesehen für die Verwendung:

- als Hilfsmittel zur Früherkennung und Differentialdiagnose klinisch relevanter bakterieller Infektionen,
- als Hilfsmittel zur Beurteilung des Schweregrads einer Sepsis und zur Risikostratifizierung bei Patienten mit systemischer bakterieller Infektion, Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock,
- als Entscheidungshilfe für die Antibiotikatherapie bei Patienten mit Infektion der unteren Atemwege (LRTI) und Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Sepsis,
- durch Labortechniker, Pflegepersonal oder Ärzte,
- in Krankenhäusern, einschließlich Notaufnahme, Arztpraxen und klinisch-chemischen Laboren.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

Zusammenfassung

PCT ist ein Protein mit 116 Aminosäuren und das Prohormon von Calcitonin. PCT wird hauptsächlich von parafollikulären Zellen (C-Zellen) in der Schilddrüse produziert und sofort nach der Sezernierung in Calcitonin, Katalcalcin und ein N-terminales Fragment gespalten. Daher ist PCT im Blut gesunder Personen nicht nachweisbar. Allerdings wird bei mehreren bakteriellen Infektionen aufgrund der Anregung durch proinflammatorische Zytokine PCT in verschiedenen Organen wie etwa in der Lunge und in der Leber gebildet und ausgeschüttet. PCT gilt somit als nützlicher Biomarker für die Wirtsreaktion auf eine bakterielle Infektion (1–3).

PCT kann als Hilfsmittel bei der Diagnose von Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock bei einer systemischen Entzündungsreaktion auf eine bakterielle Infektion (3–8) sowie bei der Beurteilung des Schweregrads einer Sepsis und bei der Risikostratifizierung kritisch kranker septischer Patienten verwendet werden (9, 10).

PCT dient auch der Entscheidungshilfe zur Einleitung und Beendigung einer Antibiotikabehandlung bei Patienten mit akuter Atemwegsinfektion und Sepsis (11–17).

Testprinzip

Das PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT-Verfahren beruht auf einem Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (CLEIA) und MAGTRATION. Alle zur Durchführung des Tests notwendigen Komponenten sind in einer Reagenzkartusche enthalten. Nach dem Einlegen von PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT in das PATHFAST-System für die In-vitro-Diagnostik kann PCT innerhalb von 17 Minuten genau quantifiziert werden. Bei diesem Verfahren werden mit alkalischer Phosphatase markierte monoklonale Antikörper (MoAk) gegen PCT und mit Anti-PCT-MoAk beschichtete magnetische Mikropartikel mit der Probe gemischt. Das in der Probe enthaltene PCT bindet an die Anti-PCT-Antikörper und bildet einen Immunkomplex mit enzymmarkierten Antikörpern und mit antikörperbeschichteten magnetischen Mikropartikeln. Nach dem Entfernen der ungebundenen, enzymmarkierten Antikörper wird dem Immunkomplex ein Chemilumineszenz-Substrat zugegeben. Nach kurzer Inkubation wird durch die Enzymreaktion erzeugte Lumineszenz nachgewiesen. Die PCT-Konzentration in der Probe wird mit Hilfe einer Standardkurve berechnet.

*, „MAGTRATION“ ist eine Technik zur Trennung von gebundenen/ungebundenen Substraten, bei der magnetische Mikropartikel in einer Pipettenspitze gewaschen werden, und ein Warenzeichen oder ein eingetragenes Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.

Inhalt der Packung

Reagenzkartusche 10 Schachteln x 6 Kartuschen

Die Reagenzkartusche besteht aus 16 Vertiefungen. Alle Vertiefungen mit Ausnahme der Probevertiefung (Nr.1) und der Zählvertiefung (Nr.10) sind mit einer Aluminiumversiegelung mit Strichcode verschlossen. Alle Reagenzien für den Test werden in jede Vertiefung der Reagenzkartusche gefüllt. Reagenzkartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
Nr. 1	Leer	Probenvertiefung	-	-
Nr. 2	Flüssig	Mit alkalischer Phosphatase konjugierter Anti-PCT-MoAk 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µL	Mikroorganismus Maus
Nr. 7	Flüssig	Mit Anti-PCT-MoAk beschichtete magnetische Mikropartikel	50 µL	Maus
Nr. 13	Flüssig	Chemilumineszenz-Substrat, CDP-Star	100 µL	-
Nr. 11	Flüssig	Probenverdünnungspuffer 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µL	-
Nr. 3, 4, 5	Flüssig	Waschpuffer Na-Azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Die Vertiefungen Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sind leer.

„CDP-Star“ ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Applied Biosystems, LLC.

* Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008: Hautsensibilisierung (Kategorie 1A).

Es sind die Gefahren- und Sicherheitshinweise auf dem Etikett der Kit-Schachtel zu beachten.

Kalibrator 1 (CAL-1)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	2 Fläschchen x 1,0 mL (lyophilisiert)
Kalibratorverdünnungsmittel	2 Fläschchen x 1,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

PATHFAST-Analysator (Art.-Nr.: 300929) und Verbrauchsmaterialien

PATHFAST TIP (Art.-Nr.: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (Art.-Nr.: 300950)

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (Art.-Nr.: PF0221C)

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartusche nicht abziehen.
2. Die Reagenzkartusche nur am Rand anfassen und die Aluminiumversiegelung und die schwarze Vertiefung nicht mit den Fingern berühren.
3. Die Reagenzkartusche nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen und beschädigt ist.
4. Eine Verschmutzung der schwarzen Vertiefung durch Speichel verhindern.
5. Eine Kontamination der Probe durch Fremdstoffe wie Pilze, Bakterien und Reinigungsmittel vermeiden.
6. Nach einer gewissen Lagerzeit oder nach dem Versand können sich Teile der Reagenzien an der Aluminiumfolie angelagert haben. In diesem Fall die Kartusche vor dem Gebrauch leicht auf den Tisch klopfen.
7. Die Reagenzkartuschen stets aufrecht lagern.
8. Verwendete Reagenzkartuschen enthalten menschliche Körperflüssigkeit. Mit entsprechender Sorgfalt handhaben und Hautkontakt und Injektion vermeiden.
9. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
10. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen und alle Komponenten als potentiell infektiös behandelt werden.
11. Das PATHFAST Berichtssystem enthält Fehlercodes, um den Benutzer bei bestimmten Fehlfunktionen zu warnen. Jeder Bericht, der solche Fehlercodes enthält, sollte zur Überprüfung aufbewahrt werden. Siehe das Bedienungshandbuch von PATHFAST.

12. Patientenproben können eventuell heterophile Antikörper enthalten, die mit Immunoassays reagieren und so zu fälschlicherweise zu hohen oder zu niedrigen Ergebnissen führen könnten. Dieser Test wurde mit dem Ziel konzipiert, Störungen durch heterophile Antikörper zu minimieren. Trotzdem kann ein völliger Ausschluss solcher Störungen bei sämtlichen Patientenproben nicht garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht zum klinischen Bild und der Anamnese des Patienten passt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.
13. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit sämtlichen sonstigen Laborbefunden und dem klinischen Gesamtstatus des Patienten bewertet werden. In Fällen, in denen die Laboregebnisse nicht mit dem klinischen Bild oder der Krankengeschichte übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
14. Sollte ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten sein, ist dieser dem Hersteller und der für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständigen Behörde zu melden.

Lagerung und Haltbarkeit

1. Bei 2–8 °C lagern.
2. Die Kartuschenschachtel mit dem Etikett nach oben lagern.
3. Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
4. Die Kartuschenschachtel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
5. Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
6. CAL-1-Kalibrator ist nach dem Öffnen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
7. CAL-2-Kalibrator ist nach dem Rekonstituieren bei 2–8 °C 1 Monat und bei -20 °C oder kälter 2 Monate stabil.
8. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Reagenzkartusche und auf dem Etikett jeder Kitschachtel angegeben.
9. Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Probengewinnung

Es sollte Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden, das unter Verwendung geeigneter Sammelröhrchen entnommen wurde. Vollblut und Plasma sollten unter Verwendung von Sammelröhrchen mit Zusatz von Na-Heparin, Li-Heparin oder EDTA entnommen werden.

Probenstabilität

Vollblutproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

- 15 bis 25 °C: 8 Stunden
- 2 bis 8 °C: 24 Stunden

Plasma- und Serumproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

- 15 bis 25 °C: 8 Stunden
- 2 bis 8 °C: 24 Stunden
- 20 °C oder kälter: 2 Monate (nur einmal einfrieren)

Probenvolumen: 100 µL

▪ Vorbereitung und Testdurchführung

Ausführliche Informationen über die Verwendung des Analysegeräts sind im PATHFAST Bedienungshandbuch enthalten.

Reagenzvorbereitung

1. Reagenzkartusche: Gebrauchsbereit.
2. CAL-1: Gebrauchsbereit. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)
3. CAL-2: Das gesamte Volumen einer Flasche Kalibratorverdünnungsmittel in ein Fläschchen mit CAL-2 überführen. Zum Auflösen von CAL-2 kein Kalibratorverdünnungsmittel aus verschiedenen Chargen verwenden. Nach dem Rekonstituieren 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Vorsichtig mischen und darauf achten, dass der Kalibrator vollständig gelöst ist. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)

Einlesen der Masterkalibrationskurve

1. Das Einlesen einer Masterkalibrationskurve ist bei der Verwendung einer neuen Reagenzcharge notwendig.
2. Die Masterkalibrationskurve wird installiert, indem der Strichcode auf der MC ENTRY CARD, die jeder Packung beiliegt, mit dem Handscanner von PATHFAST eingelesen wird.

Kalibration durch den Anwender

1. Eine Kalibration durch den Anwender ist notwendig, wenn nach dem Einlesen der Masterkalibrationskurve auf der MC ENTRY CARD eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
2. Außerdem ist die Kalibration durch den Anwender alle 4 Wochen nach der ersten Kalibration durch den Anwender erforderlich. (MC ENTRY CARD ist nicht notwendig.)
3. Die Kalibratoren CAL-1 und CAL-2 müssen beide in Doppelbestimmung getestet werden. Daher sind für die Kalibration durch den Anwender 4 Reagenzkartuschen erforderlich, zwei für CAL-1 und zwei für CAL-2.

4. Die Reagenzkartuschen in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL CAL-1 und CAL-2 in Probenvertiefungen pipettieren, um PATHFAST zu beladen.
5. Die START-Taste von PATHFAST drücken und den Kalibrierungstest durchführen.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

1. Ein QC-Test ist unumgänglich, um die Gültigkeit der Probenergebnisse zu sichern. Ein QC-Test wird nach jeder Kalibration vorgenommen, um die Kalibrationskurven zu überprüfen und um Daten von den QC-Proben zur Qualitätskontrolle zu erhalten. Nach jeder Kalibration, nach jeder Lieferung eines vorkalibrierten Testkits, oder wenn die Einrichtung eine Überprüfung der Leistung des Systems wünscht, sollten zwei verschiedene Qualitätskontrollmaterialien mit unterschiedlichen und bekannten PCT-Konzentrationen getestet werden.
2. Nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) empfiehlt sich die Verwendung geeigneter Qualitätskontrollen. Es wird empfohlen, staatliche, bundesstaatliche und regionale Richtlinien zur Qualitätskontrolle einzuhalten. Die Testergebnisse nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erbringen. Den Test wiederholen oder den autorisierten PATHFAST-Händler kontaktieren, um einen technischen Service anzufordern.

Probenbestimmung

1. Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL Probe in eine Probenvertiefung der Kartusche pipettieren.
2. Das Kartuschenrack in PATHFAST laden und die START-Taste des PATHFAST drücken, um die Probenbestimmung durchzuführen.

Anmerkung

1. Bei der Verwendung einer Vollblutprobe muss das in einem Blutröhrchen enthaltene Vollblut unmittelbar vor dem Pipettieren vorsichtig vermischt werden. (dazu keinen Vortex-Mixer verwenden.) Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe und dem Einlegen der Kartusche in den PATHFAST muss der Test umgehend gestartet werden.
2. In Serum- und Plasmaproben dürfen weder Fibrinfäden bzw. -koagel noch andere unlösliche Materialien vorhanden sein. Gegebenenfalls sollten solche Materialien durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden.
3. Wenn Proben länger als 5 Minuten in der Probenvertiefung stehen gelassen werden, wird im Falle von Vollblutproben bei der Analyse ein niedrigerer Wert ermittelt, da es zu einer Blutsenkung kommt, und bei der Analyse von Plasma und Serum wird ein höherer Wert ermittelt, da es dadurch zu einer verdunstungsbedingten Ankonzentrierung von PCT kommt.
4. Bei Verwendung von Vollblut ist die Eingabe eines individuellen Hämatokritwertes der Probe in das PATHFAST-System optional.
5. Proben mit Ergebnissen über 100 ng/mL sollten mit Normalplasma oder -serum verdünnt und erneut getestet werden, falls ein quantitatives Ergebnis gewünscht wird. Andernfalls können die Werte als > 100 ng/mL angegeben werden.

▪ Spezifische Leistungsdaten

Repräsentative Leistungsangaben auf dem PATHFAST-System sind nachstehend angegeben.

Metrologische Rückführbarkeit

Diese Methode wurde im Vergleich zum B · R · A · H · M · S PCT sensitive KRYPTOR-Assay standardisiert.

Präzision (Wiederholpräzision)

Die Präzision wurde mit Vollblut-, Plasma- und Serumproben mit jeweils 4 Konzentrationsstufen bestimmt. Die Proben wurden in 20 aufeinanderfolgenden Wiederholungen getestet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Vollblut	Mittelwert (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	0,481	0,037	7,7
Stufe 2	2,13	0,104	4,9
Stufe 3	9,51	0,762	8,0
Stufe 4	63,1	5,45	8,6

Plasma	Mittelwert (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	0,493	0,018	3,7
Stufe 2	2,10	0,081	3,9
Stufe 3	10,9	0,484	4,4
Stufe 4	70,2	3,61	5,1

Serum	Mittelwert (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	0,553	0,029	5,2
Stufe 2	2,04	0,075	3,7
Stufe 3	10,6	0,276	2,6
Stufe 4	80,4	4,82	6,0

Präzision (Reproduzierbarkeit)

Pro Serie wurden Serumproben in 4 Konzentrationsstufen innerhalb des Messbereichs als Doppelbestimmungen mit 2 Serien pro Tag über 20 Tage mit 1 Reagenziencharge auf 1 Gerät, d. h. insgesamt 40 Serien, getestet. Die Präzision innerhalb der Serie und der Gesamtvariationskoeffizient (VK) wurden mit Standardabweichungen (S.D.) nach dem CLSI EP5-A2-Protokoll berechnet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Mittelwert (ng/mL)	Präzision innerhalb der Serie		Gesamtpräzision	
		S.D. (ng/mL)	VK (%)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Stufe 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Stufe 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Stufe 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Analytische Sensitivität

Leerwertgrenze (LoB): 0,005 ng/mL
 Nachweisgrenze (LoD): 0,010 ng/mL
 Quantifizierungsgrenze (LoQ): 0,014 ng/mL (VK 20 %), 0,028 ng/mL (VK 10 %)

Linearität

Serum wurde mit PCT-Antigen in 5 Konzentrationsstufen (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/mL) versetzt. Die Proben wurden seriell mit der 5-fachen Menge an Normalserum verdünnt und getestet. Die Wiederfindungsrate im Vergleich zum theoretischen Wert lag bei bis zu 114 ng/mL innerhalb von 90,8–107 %.

Assaybereich: 0,02–100 ng/mL

Der Testbereich wurde auf der Grundlage der LoD und der Linearitätsergebnisse festgelegt.

Hook-Effekt bei hohen Dosen

Serum wurde mit PCT-Antigen in einer Konzentration von ungefähr 4.200 ng/mL versetzt. Die Proben wurden mit Normalserum seriell verdünnt und getestet. Bei den Proben mit PCT-Werten bis 4.000 ng/mL trat kein Hook-Effekt infolge hoher Dosen auf.

Analytische Spezifität

Interferenz endogener Substanzen

Die folgenden Faktoren haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Assay.

Freies Bilirubin	(25 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	(40 mg/dL)
Lipämie	(2.500 FTU)
Triglyzerid	(2.000 mg/dL)
Hämoglobin (Hämolyse)	(900 mg/dL)
Rheumafaktor	(1.500 IU/mL)
Protein (Albumin)	(4 g/dL)
Biotin	(1.500 ng/mL)

Interferenz exogener Substanzen

Die folgenden Wirkstoffe, die bei Patienten der Zielgruppe möglicherweise angewendet werden, haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Assay.

Imipenem	(1,18 mg/mL)
Cefotaxim	(90 mg/dL)
Vancomycin	(3,5 mg/mL)
Dopamin	(13 mg/dL)
Noradrenalin	(2 µg/mL)
Dobutamin	(11,2 µg/mL)
Heparin	(8.000 E/L)
Furosemid	(2 mg/dL)

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen weisen in der in Klammern angegebenen Konzentration keine signifikante Kreuzreaktivität in dem Assay auf.

Calcitonin	(15 ng/mL)
Katacalcin	(20 ng/mL)
α-CGRP	(10.000 ng/mL)
β-CGRP	(10.000 ng/mL)
Calcitonin, Lachs	(30 µg/mL)
Calcitonin, Aal	(30 µg/mL)

Korrelation zwischen Serumproben und anderen Probenmatrizes

x	y	n	Steigung	Achsenabschnitt	r	
Serum	Li-Heparin	Plasma	51	1,01	-0,018	0,989
		Vollblut	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-Heparin	Plasma	51	0,96	-0,002	0,988
		Vollblut	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plasma	51	1,00	0,002	0,992
		Vollblut	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plasma	51	1,01	0,003	0,992
		Vollblut	51	1,03	0,000	0,988

Die Regressionsgleichung wurde mithilfe einer Passing-Bablok-Anpassung berechnet.

Methodenvergleich

$y = 0,95x - 0,001$, $r = 0,977$, $n = 191$ (EDTA-Plasmaproben, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT; x: B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR, Passing-Bablok-Anpassung).

Erwartete Werte

- Referenzgrenze
Die Referenzgrenze für den PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT-Assay wurde durch Testen von 150 offenkundig gesunden Personen bestimmt. Das 95ste Perzentil der Referenzgrenze wurde auf 0,051 ng/mL bestimmt.
- Erwartete Werte bei einer systemischen bakteriellen Infektion/Sepsis (3, 4, 9, 18)
Die Kategorien für SIRS, Sepsis, schwere Sepsis und septischer Schock wurden gemäß den Kriterien der Konsenskonferenz des American College of Chest Physicians/der Society of Critical Care Medicine festgelegt.

PCT (ng/mL)	Interpretation
< 0,5	Geringes Risiko für systemische bakterielle Infektionen, lokale Infektion jedoch möglich
≥ 0,5 – < 2,0	Mäßiges Risiko für die Entwicklung einer schweren systemischen Infektion (schwere Sepsis oder septischer Schock)
≥ 2,0 – ≤ 10	Hohes Risiko für die Entwicklung einer schweren systemischen Infektion (schwere Sepsis oder septischer Schock)
> 10	Bedeutende systemische Entzündungsreaktion mit sehr hohem Risiko für schwere Sepsis und septischen Schock

- Entscheidungshilfe für die Antibiotikatherapie bei Patienten mit LRTI und Sepsis (11–17)

PCT (ng/mL)	Interpretation
< 0,1	Es liegt keine bakterielle Infektion vor. Von einer Antibiotikagabe wird dringend abgeraten, auch bei Vorhandensein einer beeinträchtigten Lungenreserve bei akuter Verschlechterung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).
≥ 0,1 – < 0,25	Eine bakterielle Infektion ist unwahrscheinlich. Von einer Antibiotikagabe wird abgeraten.
≥ 0,25 – < 0,5	Eine bakterielle Infektion ist möglich. Es wird empfohlen, eine antimikrobielle Therapie einzuleiten.
≥ 0,5	Weist auf das Vorliegen einer bakteriellen Infektion hin. Eine Antibiotikatherapie wird dringend empfohlen.

Unabhängig von dem PCT-Ergebnis ist eine Antibiotikatherapie in Betracht zu ziehen, wenn der Patient klinisch instabil ist, ein hohes Risiko für unerwünschte Ergebnisse besteht, eindeutige Hinweise auf bakterielle Krankheitserreger vorliegen oder der klinische Kontext eine Antibiotikatherapie gerechtfertigt erscheinen lässt. Wenn keine Antibiose erfolgt, ist innerhalb von 6 bis 24 Stunden zu prüfen, ob die Symptome anhalten/sich verstärken, und/oder die PCT-Messung zu wiederholen (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/mL).

Zur Beurteilung des Behandlungserfolgs und als Entscheidungshilfe zur Beendigung einer Antibiotikatherapie sollten alle 1 oder 2 Tage nach Erlassen des Arztes und unter Berücksichtigung der Entwicklung und des Fortschritts des Patienten Folgeproben getestet werden. Die Antibiotikatherapie kann unter Verwendung der folgenden Absetzformel angepasst werden (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/mL):

PCT_{Peak} : Höchste gemessene PCT-Konzentration

$PCT_{Aktuell}$: Zuletzt gemessene PCT-Konzentration

ΔPCT : Anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\Delta PCT = (PCT_{Peak} - PCT_{Aktuell}) / PCT_{Peak} \times 100 \%$$

Die Antibiotikatherapie kann beendet werden, wenn Δ PCT >80% beträgt oder wenn PCT_{Aktuell}

- <0,25 ng/mL beträgt (LRTI-Patienten)
- <0,5 ng/mL beträgt (bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Sepsis).

Die Antibiotikatherapie kann auf der Grundlage anderer klinischer Befunde fortgesetzt werden, wie z. B.

- bei offensichtlichem Progress per Thoraxröntgen oder anhaltender/zunehmender Toxizität bei LRTI-Patienten oder
- Scheitern der Kontrolle einer lokalen Infektion oder anhaltender physiologischer Instabilität bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Sepsis.

Wenn sich das klinische Bild nicht verbessert hat und der PCT-Wert nach wie vor hoch ist, ist eine erneute Abklärung durchzuführen und ein Behandlungsversagen oder andere Ursachen in Erwägung zu ziehen.

Anmerkung:

Ein PCT-Wert < 0,5 ng/mL schließt eine lokalisierte Infektion (ohne systemische Anzeichen) mit eventuell niedrigen Konzentrationen oder eine systemische Infektion im Anfangsstadium (< 6 Stunden) nicht aus. Ein mäßig erhöhter PCT-Spiegel (< 2 ng/mL) kann auch ohne Infektion vorliegen, z. B. bei Schilddrüsen-, Bauchspeicheldrüsen- und Lungenkrebs oder COPD und Mukoviszidose. PCT-Konzentrationen sind stets unter Berücksichtigung der Anamnese des Patienten zu interpretieren (11, 19). Es wird empfohlen, den PCT-Test bei Verdacht auf eine bakterielle Infektion und anfänglich niedrigen PCT-Werten innerhalb von 6 bis 24 Stunden zu wiederholen.

Die erwarteten Werte/Referenzwerte können abhängig von verschiedenen Faktoren von Labor zu Labor und von Land zu Land variieren. Daher wird empfohlen, dass jede Einrichtung entsprechende Referenzwerte festlegt. Darüber hinaus sollten die Laboratorien über die derzeitige Praxis ihrer Einrichtung zur Bewertung von Sepsis oder SIRS, schwerer Sepsis und septischem Schock oder LRTI informiert sein.

Referenzen

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. EIJFCC. 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 (NeoPlns). Lancet 2017; 390(10097): 871-881.

Symbole

LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“ (Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

- : Reagenzkartusche
- : Kalibrator 1
- : Kalibrator 2
- : Kalibratorverdünnungsmittel
- : Datenblatt für die Kontrolle

* PATHFAST: In Japan eingetragenes Warenzeichen Nr. 5982733
 * B·R·A·H·M·S ist ein Warenzeichen der B·R·A·H·M·S GmbH.

Chemikaliengefahren- und Sicherheitshinweis(e)



Achtung!
 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 Einatmen von Nebel vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 Enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 220-239-6, CAS-Nr. 2682-20-4]

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:
 Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst
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