



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Ελληνικά

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT είναι ένα προϊόν για in-vitro Διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση της προκαλσιτονίνης (Procalcitonin, PCT) σε ανθρώπινο ορό, ολικό αίμα και πλάσμα με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για την πρώιμη ανίχνευση και τη διαφορική διάγνωση των κλινικά σχετιζόμενων βακτηριακών λοιμώξεων,
- ως βοήθημα για την αξιολόγηση του βαθμού βαρύτητας της σήψης και για τη διαστρωμάτωση του κινδύνου των ασθενών με συστηματική βακτηριακή λοίμωξη, σήψη, βαριάς μορφής σήψη και σηπτική καταπληξία,
- ως βοήθημα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αντιβιοτική θεραπεία για τους ασθενείς με λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού (lower respiratory tract infections, LRTI) και ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη σήψη,
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, σε ιατρείο και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT είναι μια συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

Περιλήψη

Η PCT είναι μια πρωτεΐνη με 116 αμινοξέα, η οποία αποτελεί την προορμόνη της καλσιτονίνης. Η PCT παράγεται κυρίως από τα παραθυλακώδη κύτταρα (C κύτταρα) του θυροειδούς αδένος και αμέσως μετά την απέκκριση διασπάται σε καλσιτονίνη, κατακαλσίνη και N-τερματικό τμήμα. Συνεπώς, η PCT δεν ανιχνεύεται στο αίμα των υγιών ατόμων. Από την άλλη, σε αρκετές βακτηριακές λοιμώξεις, η PCT παράγεται και απεκκρίνεται σε διάφορα όργανα, όπως ο πνεύμονας και το ήπαρ, μέσω των ερεθισμάτων της προφλεγμονώδους κυτοκίνης. Συνεπώς, είναι γνωστό ότι η PCT μπορεί να είναι ένας χρήσιμος βιοδείκτης για την αναπόκριση του ξενιστή σε βακτηριακή λοίμωξη (1-3).

Η PCT είναι χρήσιμη ως βοήθημα για τη διάγνωση της σήψης, της βαριάς μορφής σήψης και της σηπτικής καταπληξίας σε συστηματική φλεγμονώδη αναπόκριση σε βακτηριακή λοίμωξη (3-8), καθώς και για την αξιολόγηση του βαθμού βαρύτητας της σήψης και τη διαστρωμάτωση του κινδύνου των κρίσιμα νοσημάτων ασθενών με σήψη (9, 10).

Η PCT είναι επίσης χρήσιμη για τη λήψη αποφάσεων για την έναρξη και τη διακοπή της αντιβιοτικής θεραπείας σε ασθενείς με οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού και σήψη (11-17).

Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT βασίζεται σε ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστηρίων. Με τη φόρτωση του PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, η PCT μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών. Σε αυτήν τη διαδικασία, μονοκλωνικό αντίσωμα (monoclonal antibody, MoAb) κατά της PCT σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά της PCT αναμειγνύονται με το δείγμα. Η PCT που περιέχεται στο δείγμα προσδένεται στα αντισώματα κατά της PCT, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο υπόστρωμα χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επίωση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση της PCT στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της πρότυπης καμπύλης.

*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκπλένονται στο ρύγχος της πιπέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Κασέτα αντιδραστηρίων 6 κασέτες x 10 δίσκοι

Η κασέτα αντιδραστηρίων αποτελείται από 16 βοηθία. Όλα τα βοηθία με εξαίρεση το βοηθίο δείγματος (αρ. 1) και το βοηθίο μέτρησης (αρ. 10) καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμικό κωδικό. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης γεμίζουν όλα τα βοηθία της κασέτας αντιδραστηρίων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστηρίων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθρίο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά της PCT 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη* (0,0015 - < 0,01%)	50 μl	Μικροοργανισμός Ποντίκι
Αρ. 7	Υγρό	μαγνητικά σωματίδια κατά της PCT επικαλυμμένα με MoAb	50 μl	Ποντίκι
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταύγειες υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δειγμάτων 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη* (0,0015 - < 0,01%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοηθία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.
* Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008: Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Κατηγορία 1Α).
Ανατρέξτε στη δήλωση επικινδυνότητας και τη δήλωση προφύλαξης στην ετικέτα του κουτιού του kit.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	Για 1,0 ml x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένος)
Αραιωτικό βαθμονομητή	1,0 ml x 2 φιάλες (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλύσιμα
PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (Αρ. προϊόντος: PF0221C)

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοηθίο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοηθίο.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν ανθρώπινα σωματικά υγρά. Χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκπλένονται με μεγάλους όγκους νερού.
- Απορρίψτε όλα τα μετρούμενα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λαμβάνετε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.
- Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαιμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες.

Οποιοσδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

12. Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με τον ανοσοπροσδιορισμό και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
13. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
14. Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
3. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
4. Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
5. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
6. Ο CAL-1 μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
7. Μετά την ανασύσταση, ο CAL-2 παραμένει σταθερός για 1 μήνα σε θερμοκρασία 2 - 8 °C και για 2 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.
8. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του κιτ.
9. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ορό, ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής. Το ολικό αίμα και το πλάσμα θα πρέπει να συλλέγονται με σωληνάριο που περιέχει Na-ηπαρίνη, Li-ηπαρίνη ή EDTA.

Σταθερότητα δείγματος

Το δείγμα ολικού αίματος παραμένει σταθερό υπό τις παρακάτω συνθήκες:

15 έως 25 °C:	8 ώρες
2 έως 8 °C:	24 ώρες

Τα δείγματα πλάσματος και ορού παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

15 έως 25 °C:	8 ώρες
2 έως 8 °C:	24 ώρες
-20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία:	2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

▪ Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
2. CAL-1: Έτοιμο για χρήση. (Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)
3. CAL-2: Μεταφέρετε όλο τον όγκο μίας φιάλης αραιωτικού βαθμονομητή σε ένα φιαλίδιο CAL-2. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές παρτίδες αραιωτικού βαθμονομητή για την αραίωση του CAL-2. Μετά την ανασύσταση, αφήστε το να παραμείνει επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις και διασφαλίστε ότι ο βαθμονομητής έχει διαλυθεί πλήρως. (Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας.)

Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

1. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
2. Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμικό κωδικό στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμικών κωδικών χειρός PATHFAST.

Βαθμονόμηση από τον χρήστη

1. Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.

2. Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD.)
3. Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες 4 κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε τον προσδιορισμό για τη βαθμονόμηση.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

1. Ο προσδιορισμός QC είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Ο προσδιορισμός QC πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα QC για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός κιτ εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις PCT.
2. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

Προσδιορισμός δειγμάτων

1. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα κασετών, κατόπιν διανείμετε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βοθρίο δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό του δείγματος.

Σημείωση

1. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε ανακινητήρα τύπου vortex.) Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, ο προσδιορισμός πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
2. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν νημάτια ινικής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα ορού και πλάσματος, διαφορετικά αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντρηση ή διήθηση.
3. Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από 5 λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βοθρίο δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος και του ορού, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης της PCT λόγω εξάτμισης.
4. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τιμής αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
5. Δείγματα με αποτέλεσμα υψηλότερο από 100 ng/ml θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό πλάσμα ή ορό και να επανεξετάζονται εάν είναι επιθυμητό ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφερθούν ως > 100 ng/ml.

▪ Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω παρέχονται ανυποτροπωμένα στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

Μετρολογική ιχνολογία

Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του προσδιορισμού B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος, πλάσματος και ορού σε 4 επίπεδα συγκεντρώσεων. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,481	0,037	7,7
Επίπεδο-2	2,13	0,104	4,9
Επίπεδο-3	9,51	0,762	8,0
Επίπεδο-4	63,1	5,45	8,6

Πλάσμα	Μέση τιμή (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,493	0,018	3,7
Επίπεδο-2	2,10	0,081	3,9
Επίπεδο-3	10,9	0,484	4,4
Επίπεδο-4	70,2	3,61	5,1

Όρος	Μέση τιμή (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,553	0,029	5,2
Επίπεδο-2	2,04	0,075	3,7
Επίπεδο-3	10,6	0,276	2,6
Επίπεδο-4	80,4	4,82	6,0

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα ορού σε 4 επίπεδα συγκέντρωσης εντός του εύρους μετρήσεων εις διπλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με 1 παρτίδα αντιδραστηρίων σε 1 αναλυτή, για συνολικά 40 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (S.D.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A2. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/ml)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Επίπεδο-2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Επίπεδο-3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Επίπεδο-4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Αναλυτική ευαισθησία

Όριο τυφλού (LoB): 0,005 ng/ml

Όριο ανίχνευσης (LoD): 0,010 ng/ml

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 0,014 ng/ml (C.V. 20%), 0,028 ng/ml (C.V. 10%)

Γραμμικότητα

Αντιγόνο PCT ενοφθαλμίστηκε σε ορό σε 5 επίπεδα συγκέντρωσης (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά στο 5 πλάσιο, με τη χρήση φυσιολογικού ορού και αναλύθηκαν. Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 90,8 - 107% έως 114 ng/ml.

Εύρος τιμών προσδιορισμού: 0,02 - 100 ng/ml

Το εύρος τιμών προσδιορισμού καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoD και τη γραμμικότητα.

Φαινόμενο αγκίστρου υψηλής δόσης

Αντιγόνο PCT ενοφθαλμίστηκε σε ορό σε συγκέντρωση περίπου 4.200 ng/ml. Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά, με τη χρήση φυσιολογικού ορού και αναλύθηκαν. Δεν υπήρξε φαινόμενο αγκίστρου υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές PCT έως 4.000 ng/ml.

Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(25 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(40 mg/dl)
Λιταϊμία	(2.500 FTU)
Τριγλυκερίδια	(2.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(900 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(1.500 IU/ml)
Πρωτεΐνη (άλβουμίνη)	(4 g/dl)
Βιοτίνη	(1.500 ng/ml)

Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων.

Ιμιπενέμη	(1,18 mg/ml)
Κεφταξίμη	(90 mg/dl)
Βανκομυκίνη	(3,5 mg/ml)
Ντοπαμίνη	(13 mg/dl)
Νοραδρεναλίνη	(2 µg/ml)
Δοβουταμίνη	(11,2 µg/ml)
Ηπαρίνη	(8.000 U/l)
Φουροσεμίδη	(2 mg/dl)

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Καλσιτονίνη	(15 ng/ml)
Κατακαλσίνη	(20 ng/ml)
α-CGRP	(10.000 ng/ml)
β-CGRP	(10.000 ng/ml)
Καλσιτονίνη σολομού	(30 µg/ml)

Καλσιτονίνη χελιού (30 µg/ml)

Συσχέτιση μεταξύ δειγμάτων ορού και άλλων μητρώων δειγμάτων

x	y	n	Κλίση	Σημείο τομής	r	
Όρος	Li-ηπαρίνη	Πλάσμα	51	1,01	-0,018	0,989
		Ολικό αίμα	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-ηπαρίνη	Πλάσμα	51	0,96	-0,002	0,988
		Ολικό αίμα	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Πλάσμα	51	1,00	0,002	0,992
		Ολικό αίμα	51	1,03	-0,002	0,978
EDTA-2K	Πλάσμα	51	1,01	0,003	0,992	
	Ολικό αίμα	51	1,03	0,000	0,988	

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

Σύγκριση μεθόδου

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

Αναμενόμενες τιμές

- Όριο αναφοράς
Το όριο αναφοράς του προσδιορισμού PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT προσδιορίστηκε με την εξέταση 150 φαινομενικά υγιών ατόμων. Το 95ο εκατοστημόριο του ορίου αναφοράς προσδιορίστηκε ότι είναι 0,051 ng/ml.
- Αναμενόμενες τιμές συστηματικής βακτηριακής λοίμωξης/σήψης (3, 4, 9, 18)
Το SIRS, η σήψη, η βαριά μορφή σήψης και η σηπτική καταπληξία κατηγοριοποιήθηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του συνεδρίου συναίνεσης του Αμερικανικού Κολλεγίου Ιατρών Θώρακος/Ενωσης Ιατρών Εντατικής Θεραπείας (American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine).

PCT (ng/ml)	Ερμηνεία
< 0,5	Χαμηλός κίνδυνος συστηματικής βακτηριακής λοίμωξης, αλλά πιθανότητα τοπικής λοίμωξης
≥ 0,5 - < 2,0	Μέτριος κίνδυνος ανάπτυξης βαριάς μορφής συστηματικής λοίμωξης (βαριάς μορφής σήψης ή σηπτικής καταπληξίας)
≥ 2,0 - ≤ 10	Υψηλός κίνδυνος ανάπτυξης βαριάς μορφής συστηματικής λοίμωξης (βαριάς μορφής σήψης ή σηπτικής καταπληξίας)
> 10	Σημαντική συστηματική φλεγμονώδης ανταπόκριση με πολύ υψηλό κίνδυνο βαριάς μορφής σήψης και σηπτικής καταπληξίας

- Λήψη αποφάσεων σχετικά με την αντιβιοτική θεραπεία για τους ασθενείς με λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού (LRTI) και σήψη (11 - 17)

PCT (ng/ml)	Ερμηνεία
< 0,1	Υποδεικνύει την απουσία βακτηριακής λοίμωξης. Η χρήση αντιβιοτικών αποθαρρύνεται ισχυρά, επίσης παρουσία βλάβης του πνευμονικού αποθέματος στην οξεία έξαρση της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).
≥ 0,1 - < 0,25	Η βακτηριακή λοίμωξη είναι απίθανη. Η χρήση αντιβιοτικών αποθαρρύνεται.
≥ 0,25 - < 0,5	Η βακτηριακή λοίμωξη είναι πιθανή. Συμβουλή για την έναρξη αντιμικροβιακής θεραπείας.
≥ 0,5	Υποδεικνύει την παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Συνιστάται ισχυρά η αντιβιοτική θεραπεία.

Το ενδεχόμενο αντιβιοτικής θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της PCT, εάν ο ασθενής είναι κλινικά ασταθής, διατρέχει υψηλό κίνδυνο ανεπιθύμητου αποτελέσματος, υπάρχει ισχυρή ένδειξη βακτηριακών παθογόνων ή η κλινική εικόνα υποδεικνύει ότι απαιτείται αντιβιοτική θεραπεία. Εάν δεν δοθούν αντιβιοτικά, επαναξιολογήστε εάν τα συμπτώματα θα επιμεινούν/θα επιδεινωθούν ή/και επαναλάβετε τη μέτρηση της PCT εντός 6 έως 24 ωρών (< 0,1, ≥ 0,1 - < 0,25 ng/ml).

Προκειμένου να αξιολογηθεί η επιτυχία της θεραπείας και να υποστηριχθεί η απόφαση της διακοπής της αντιβιοτικής θεραπείας, θα πρέπει να γίνεται εξέταση δειγμάτων παρακολούθησης μία φορά κάθε 1 ή 2 ημέρες, με βάση την κρίση του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη και την πρόοδο των ασθενών. Η αντιβιοτική θεραπεία ενδέχεται να προσαρμοστεί με τη χρήση του παρακάτω μαθηματικού τύπου διακοπής ($\geq 0,25 - < 0,5$, $\geq 0,5$ ng/ml):

PCT_{Κορυφή}: Υψηλότερη παρατηρούμενη συγκέντρωση PCT
PCT_{Τρέχουσα}: Πιο πρόσφατη συγκέντρωση PCT
ΔΡPCT: Υπολογιζόμενη από την παρακάτω εξίσωση:

$$\Delta PCT = (PCT_{\text{Κορυφή}} - PCT_{\text{Τρέχουσα}}) / PCT_{\text{Κορυφή}} \times 100\%$$

Η αντιβιοτική θεραπεία μπορεί να διακοπεί εάν η ΔΡPCT είναι > 80% ή εάν η τιμή PCT_{Τρέχουσα} είναι

- < 0,25 ng/ml για τους ασθενείς με LRTI
- < 0,5 ng/ml για τους ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη σήψη.

Η αντιβιοτική θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με βάση άλλα κλινικά ευρήματα, όπως

- προφανής εξέλιξη στην ακτινογραφία θώρακος ή συνεχιζόμενη/αυξανόμενη τοξικότητα για τους ασθενείς με LRTI ή
- αποτυχία ελέγχου μιας τοπικής λοίμωξης ή συνεχιζόμενη αστάθεια φυσιολογίας για ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη σήψη.

Εάν η κλινική εικόνα δεν έχει βελτιωθεί και η PCT παραμένει υψηλή, επαναξιολογήστε και εξετάστε την αποτυχία της θεραπείας ή τις άλλες αιτίες.

Παρατήρηση:

Τιμή PCT < 0,5 ng/ml δεν αποκλείει λοίμωξη, οφειλόμενη σε εντοπισμένες λοιμώξεις (χωρίς συστηματικά σημεία) οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με χαμηλές συγκεντρώσεις ή συστηματική λοίμωξη στα αρχικά στάδια της (< 6 ώρες). Μετρίως αυξημένα επίπεδα PCT (< 2 ng/ml) ενδέχεται να προκύψουν χωρίς λοίμωξη (π.χ. σε καρκίνο του θυρεοειδούς, του παγκρέατος ή του πνεύμονα ή ΧΑΠ και κυστική ίνωση). Οι συγκεντρώσεις της PCT θα πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενούς (11, 19). Συνιστάται να γίνεται επανεξέταση της PCT εντός 6 - 24 ωρών, σε περίπτωση πιθανολογούμενης βακτηριακής λοίμωξης και αρχικά χαμηλών τιμών PCT.

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συνιστάται σε κάθε ίδρυμα να καθιερωθεί τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς. Επιπλέον, τα εργαστήρια θα πρέπει να γνωρίζουν την τρέχουσα πρακτική του ιδρύματός τους για την αξιολόγηση του SIRS, της σήψης, της βαριάς μορφής σήψης και της σηπτικής καταπληξίας ή της LRTI.

Βιβλιογραφία

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.

Σύμβολα

Η LSIM χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς».

[Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018]

CARTRIDGE	:	Κασέτα αντιδραστηρίων
CAL 1	:	Βαθμονομητής 1
CAL 2	:	Βαθμονομητής 2
DILUENT	:	Αραιωτικό βαθμονομητή
MC ENTRY CARD	:	Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

* Το B·R·A·H·M·S είναι εμπορικό σήμα της B·R·A·H·M·S GmbH.

Δηλώσεις χημικής επικινδυνότητας και προφυλάξεων

Προσοχή!

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Περιέχει 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [Αρ. ΕΚ 220-239-6, Αρ. CAS 2682-20-4]

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

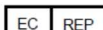
Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

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