



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENS A PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT egy in vitro diagnosztikai (IVD) alkalmazásra szolgáló termék, amelyet az in vitro diagnosztikában használt PATHFAST automata analizátorban történő felhasználásra terveztek a prokalcitonin (PCT) kvantitatív mérése céljából a humán eredetű, heparinált vagy EDTA-val kezelt teljes vérben és plazmában. A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT rendeltetésszerű felhasználása:

- segédeszköz a klinikailag releváns bakteriális fertőzések korai észlelésében és differenciáldiagnózisában,
- segédeszköz a szepszis súlyosságának felmérésében, valamint a szisztémás bakteriális fertőzésben, szepszisben, súlyos szepszisben és szeptikus sokkban szenvedő betegek kockázati besorolásában,
- segédeszköz az alsó légúti fertőzésben (LRTI) és a szepsziszre gyanús vagy igazolt szepszisben szenvedő betegek antibiotikumos terápiájával kapcsolatos döntéshozatal során,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és klinikai laboratóriumban használható.

A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

▪ Összegzés

A PCT egy 116 aminosavból álló protein, amely a kalcitonin prohormona. A PCT főleg a pajzsmirigy parafollikuláris sejteiben (C-sejtek) termelődik, és a szekréciót követően azonnal kalcitoninra, katekalcinra és N-terminális fragmentumra hasad. Ezért egészséges emberekben a PCT nem mutatható ki a vérből. Súlyos bakteriális fertőzések esetén azonban a proinflammatorikus citokinek hatására számos szervben, például tüdőben vagy májban is megindul a PCT termelődése és szekréciója. Ezért a PCT-t úgy tartjuk számon mint a gazdaszervezet bakteriális fertőzésre adott válaszában hasznos biomarkerét (1 - 3).

A PCT hasznos segítség a bakteriális fertőzés által kiváltott szisztémás gyulladásos válaszreakció során a szepszis, a súlyos szepszis és a szeptikus sokk diagnosztikájában (3 - 8), a szepszis súlyossági fokának felmérésében és a kritikus állapotú szeptikus betegek kockázatbesorolásában (9, 10).

A PCT az akut légúti fertőzésben és szepszisben szenvedő betegek antibiotikumos kezelésének megkezdésére és leállítására vonatkozó döntéshozatalban is hasznos (11 - 17).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe való betöltésével a PCT 17 percen belül pontosan számszerűsíthető. Ezen eljárás során alkalikus foszfatázzal jelölt anti-PCT monoklonális antitestet (MoAb) és anti-PCT monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában lévő PCT kötődik a PCT-antitestekhez, amelyek immunkomplexet alkotnak az enzimmel jelölt antitesttel és az antitesttel bevont mágneses részecskével együtt. A meg nem kötött, enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimmreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő PCT koncentrációját egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” a B/F elválasztás technológiája, amelynek során a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és amely a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálcá

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1.sz.) és a számlálási üreg (10.sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Mintaüreg	-	-
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-PCT monoklonális antitest (MoAb) 2-metil-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 - < 0,01%)	50 µl	Mikroorganizmus Egér
7. sz.	Folyadék	anti-PCT monoklonális antitesttel (MoAb) bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrát, CDP-Star	100 µl	-
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer 2-metil-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 - < 0,01%)	50 µl	-
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üreg üres.
A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.
* Az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti szabályozás: Börszenzibilizáció (1A kategória)
Lásd a készlet dobozának címkéjén található, veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információt.

1. sz. kalibrátor (CAL-1)	2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
2. sz. kalibrátor (CAL-2)	1,0 ml x 2 fiola (líofilezett)
Kalibrátorhígító	1,0 ml x 2 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 lap
Használati utasítás	1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

PATHFAST analizátor (termék cikkszám: 300929) és fogyóeszközök
PATHFAST TIP (termék cikkszám: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszám: 300950)
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (termék cikkszám: PF0221C)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát.
- A reagenspatron a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget.
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel.
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését.
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését.
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy néhány reagens odatapad az alumínium védőbevonathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronot az asztal lapjához.
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja.
- A használt reagenspatronok humán testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell kezelni a bőrrel való érintkezés és az injekció elkerülése érdekében.
- Az azid reagálhat a vízvezetékrendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagok ártalmatlanításakor ezeket bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetik a kezelőt a specifikus meghibásodásokra. Minden hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni. Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját.

- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai kórképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni.
- Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai állapota alapján kell értékelni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni.
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Tárolás és lejárát

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
- A patrontálcát címkével felfelé tárolja.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
- A patrontálcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel.
- Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
- A CAL-1 kalibrátort a felbontást követően a lejárati időig lehet használni.
- A CAL-2 a feloldást követően 1 hónapon át stabil 2 - 8 °C-on, és 2 hónapig stabil -20 °C vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozána címkéjén.
- Ne használjon lejárt reageneket.

Mintavétel

Használjon szérumot, teljes vért vagy vérplazmát; a mintavételhez minősített gyűjtőcsövet használjon. A teljes vért és a vérplazmát Na-heparint, Li-heparint vagy EDTA-t tartalmazó csövekbe vegye le.

A minta stabilitása

A teljesvér-minta az alábbi körülmények között stabil:

- | | |
|---------------------|------------|
| 15 és 25 °C között: | 8 órán át |
| 2 és 8 °C között: | 24 órán át |

A plazma- és szérumminták az alábbi körülmények között stabilak:

- | | |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 15 és 25 °C között: | 8 órán át |
| 2 és 8 °C között: | 24 órán át |
| -20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten: | 2 hónapon át
(csak egyszer fagyasztható) |

Mintatérfogát: 100 µl

▪ Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában.

A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)
- CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes tartalmát egy CAL-2 fiolába. Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához. A rekonstitúció után 15 percig állni kell hagyni szobahőmérsékleten. Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe bevétele

- Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevétele szükséges.
- A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás

- Felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) történő bevétele után.
- Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patronartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyezendő mikrotiterlemez üreibe.
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen ahhoz, hogy a minták vizsgálatából származó eredmények érvényességét biztosítani lehessen. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy beszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálást követően, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, illetve amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két minőség-ellenőrzési anyagot ismert PCT-koncentrációval.
- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlatos az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit. Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a hivatalos PATHFAST forgalmazójának a műszaki szervizét.

Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatront a patronartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe.
- Töltse be a patronartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez.

Megjegyzés

- Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt. (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket.) A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analízatorba való behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot.
- Biztosítani kell, hogy fibrinálak vagy alvadtt vérrögök és más oldhatatlan anyagok ne legyenek a szérum- és plazmamintában, különben ezeket az anyagokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
- Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemerést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb, míg plazma elemzésénél magasabb értéket fognak kapni, ugyanis a PCT koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
- Teljesvér-minta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit-értékének megadása a PATHFAST analízatorban.
- A 100 ng/ml feletti eredményt adó mintákat normál plazmával vagy szérummal kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként >100 ng/ml értékként lehet jelenteni.

▪ Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban a PATHFAST reprezentatív teljesítményadatait mutatjuk be.

Metrológiai nyomonkövethetőség

Ezt a módszert B · R · A · H · M · S PCT szenzitív KRYPTOR teszttel standardizálták.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér-, plazma- és szérummintákkal értékelték mind a 4 koncentrációsintnél. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	0,481	0,037	7,7
2. szint	2,13	0,104	4,9
3. szint	9,51	0,762	8,0
4. szint	63,1	5,45	8,6

Plazma	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	0,493	0,018	3,7
2. szint	2,10	0,081	3,9
3. szint	10,9	0,484	4,4
4. szint	70,2	3,61	5,1

Szérum	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	0,553	0,029	5,2
2. szint	2,04	0,075	3,7
3. szint	10,6	0,276	2,6
4. szint	80,4	4,82	6,0

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a szérummintákat 4 koncentrációsintzen vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki a CLSI EP5-A2 protokoll szerint. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (ng/ml)	Futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
2. szint	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
3. szint	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
4. szint	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Analitikai érzékenység

Vakpróba határértéke (LoB): 0,005 ng/ml

Kimutatósi határ (LoD): 0,010 ng/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 0,014 ng/ml (C.V. 20%), 0,028 ng/ml (C.V. 10%)

Linearitás

A PCT antigént 5 koncentrációsinten (0,088; 1,78; 31,3; 85,7; 114 ng/ml) adagolták a plazmához. A mintákat normál szérummal sorozatosan, 5-szörösen hígították és megvizsgálták. A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 90,8 - 107% között volt egészen a 114 ng/ml értékig.

Vizsgálati tartomány: 0,02 - 100 ng/ml

A vizsgálati tartományt a kimutatósi határérték (LoD) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás

A PCT antigént hozzávetőlegesen 4 200 ng/ml koncentrációsinten adták a szérumhoz. A mintákat normál szérummal sorozatosan hígították és megvizsgálták. 4 000 ng/ml-ig terjedő PCT-érték mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Az endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb, mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(25 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(40 mg/dl)
Lipémia	(2 500 FTU)
Triglicerid	(2 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(900 mg/dl)
Reumatoid faktor	(1 500 NE/ml)
Protein (Albumin)	(4 g/dl)
Biotin	(1 500 ng/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A következő, célzott betegeken alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Imipenem	(1,18 mg/ml)
Cefotaxim	(90 mg/dl)
Vankomicin	(3,5 mg/ml)
Dopamin	(13 mg/dl)
Noradrenalin	(2 µg/ml)
Dobutamin	(11,2 µg/ml)
Heparin	(8 000 U/l)
Furoszemid	(2 mg/dl)

Keresztreaktivitás

A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációknál.

Kalcitonin	(15 ng/ml)
Katacalcin	(20 ng/ml)
a-CGRP	(10 000 ng/ml)
β-CGRP	(10 000 ng/ml)
Lazac kalcitonin	(30 µg/ml)
Angolna kalcitonin	(30 µg/ml)

Korreláció a szérumminták és más mintamatrixok között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r	
Szérum	Li-heparin	Plazma	51	1,01	-0,018	0,989
		Teljes vér	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-heparin	Plazma	51	0,96	-0,002	0,988
		Teljes vér	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plazma	51	1,00	0,002	0,992
		Teljes vér	51	1,03	-0,002	0,978
	EDTA-2K	Plazma	51	1,01	0,003	0,992
		Teljes vér	51	1,03	0,000	0,988

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számolták ki.

A módszer összehasonlítása

$y = 0,95x - 0,001$, $r = 0,977$, $n = 191$ (EDTA plazmaminták, y : PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x : B·R·A·H·M·S PCT szenzitív KRYPTOR, Passing-Bablok-féle illesztés).

Várt értékek

1. Referenciahatár

A PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT teszt referenciaintervallumát 150, látszólag egészséges egyén tesztelése során határozták meg. A referenciahatár 95. percentilisé 0,051 ng/ml értékben határozták meg.

2. A szisztémás bakteriális fertőzés/szepszis várt értékei (3, 4, 9, 18)

A SIRS-et, a szepsizist, a súlyos szepsizist és a szeptikus sokkot az American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine konszenzus konferenciáján kialakított kritériumoknak megfelelően kategorizálták.

PCT (ng/ml)	Interpretáció
< 0,5	Alacsony kockázat a szisztémás bakteriális fertőzésre nézve, de lokális fertőzés lehetséges
≥ 0,5 - < 2,0	Mérsékelt kockázat a súlyos szisztémás fertőzés (súlyos szepszis vagy szeptikus sokk) kialakulására nézve
≥ 2,0 - ≤ 10	Magas kockázat a súlyos szisztémás fertőzés (súlyos szepszis vagy szeptikus sokk) kialakulására nézve
> 10	Jelentős szisztémás gyulladásos válaszreakció nagyon magas kockázattal a súlyos szepszisre és a szeptikus sokkra nézve

3. Döntéshozatal az alsó légúti fertőzésben (LRTI) és szepszisben szenvedő betegek antibiotikumos terápiájára nézve (11 - 17)

PCT (ng/ml)	Interpretáció
< 0,1	A bakteriális fertőzés hiányát jelzi. Az antibiotikumok használata erősen ellenjavallott, még a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) akut exacerbációjában, károsodott pulmonális rezerv esetén is.
≥ 0,1 - < 0,25	Bakteriális fertőzés valószínűtlen. Antibiotikumok használata ellenjavallott.
≥ 0,25 - < 0,5	Bakteriális fertőzés valószínű. Az antimikrobiális terápia megkezdése javallott.
≥ 0,5	Bakteriális fertőzés jelenléte utal. Az antibiotikum-terápia megkezdése erősen javallott.

Antibiotikum-terápiát a PCT-től függetlenül akkor érdemes fontolóra venni, ha a beteg állapota klinikailag nem stabil, ha magas a káros kimenetel kockázata, ha erős bizonyíték utal bakteriális kórokozókra, vagy ha a klinikai kép teszi indokolttá az antibiotikumos terápiát. Ha megszakítják az antibiotikumos terápiát, a tünetek további fennállása/romlása esetén újraértékelést kell végezni, és/vagy meg kell ismétlni a PCT mérését 6 - 24 órán belül (< 0,1, ≥ 0,1 - < 0,25 ng/ml).

A kezelés sikerének értékelése és az antibiotikum-terápia abbahagyására vonatkozó döntés alátámasztása érdekében az utánkövetési mintákat 1 vagy 2 naponta egyszer kell megvizsgálni, az orvos döntése alapján, és figyelembe véve a betegek állapotának alakulását is. Az antibiotikum-terápia az alábbi leállítási képlet szerint módosítható (≥ 0,25 - < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

$PCT_{csúcs}$: A legmagasabb észlelt PCT-koncentráció

$PCT_{jelenlegi}$: A legfrissebb PCT-koncentráció

ΔPCT : A következő egyenlettel számolva:

$$\Delta PCT = (PCT_{csúcs} - PCT_{jelenlegi}) / PCT_{csúcs} \times 100\%$$

Az antibiotikum-terápiát meg lehet szakítani, ha a $\Delta PCT > 80\%$, vagy akkor, ha a $PCT_{jelenlegi}$

- < 0,25 ng/ml az alsó légúti fertőzésben (LRTI) szenvedő betegek esetében
- < 0,5 ng/ml a gyaníthatóan vagy bizonyítottan szeptikus állapotú betegek esetében

Az antibiotikum-terápia más klinikai eredmények alapján folytatható, ilyen eredmények pl.:

- nyilvánvaló progresszió a mellkasröntgenen vagy folyamatos/növekvő toxicitás az alsó légúti fertőzésben (LRTI) szenvedő betegek esetében, vagy
- a helyi fertőzés kontroll alatt tartásának kudarca, vagy folyamatos fiziológiai instabilitás a gyaníthatóan vagy bizonyítottan szeptikus állapotú betegek esetében.

Amennyiben a klinikai kép nem javul, és a PCT értéke magas marad, végezzen újraértékelést, majd mérlelje, hogy a kezelés sikertelensége vagy egyéb okok állnak-e a háttérben.

Megjegyzés:

A PCT <0,5 ng/ml nem zárja ki a fertőzést, ugyanis előfordulhat, hogy alacsony PCT-koncentrációval járó lokális fertőzésről (szisztémás tünetek nélkül), esetleg egy szisztémás fertőzés kezdeti szakaszáról (<6 óra) van szó. Mérsékelt emelkedett PCT-szint (<2 ng/ml) fertőzés nélkül is kialakulhat (pl.: pajzsmirigy-, hasnyálmirigy- és tüdőrák vagy COPD és cisztás fibrózis esetén). A PCT koncentrációját mindig a beteg kórtörténetének fényében kell értékelni (11, 19). Amennyiben fennáll a bakteriális fertőzés gyanúja, és alacsony kezdeti PCT-értékeket kaptunk, ajánlott 6 - 24 órán belül újra elvégezni a tesztet.

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott a referenciaértékeket meghatározni. Ezenkívül a laboratóriumoknak tisztában kell lenniük intézményük jelenlegi gyakorlatával a sepszis vagy a SIRS (szisztémás gyulladásos válaszreakció), a súlyos sepszis és szeptikus sokk, vagy az alsó légúti fertőzések (LRTI) értékelésére vonatkozóan.

• Hivatkozások

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. *EJIFCC*. 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. Hoebaer 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 (NeoPIns). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

Szimbólumok

Az LSI Medience Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1: 2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).



A szimbólum jelentése: „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz”. (Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a betegágy melletti diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE	:	Reagenspatron
CAL 1	:	1. sz. kalibrátor
CAL 2	:	2. sz. kalibrátor
DILUENT	:	Kalibrátorhígító
MC ENTRY CARD	:	Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt
* A B · R · A · H · M · S a B · R · A · H · M · S GmbH védjegye.

Kémiai kockázat és elővigyázatossági felhívás(ok)



Figyelem!

Allergiás bőrreakciót válthat ki. Kerülje a köd belélegzését. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő /arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. 2-metil-4-izotiazolin-3-on anyagot [EC-szám: 220-239-6, CAS-szám: 2682-20-4] tartalmaz

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el: Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítségért keresse fel a következő weboldalt: 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