



# PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

## Przeznaczenie

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro przy użyciu automatycznego analizatora PATHFAST do ilościowego pomiaru prokalcytoniny (PCT) w ludzkiej surowicy, krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz osoczu. Produkt PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc we wczesnym wykrywaniu i diagnostyce różnicowej klinicznie istotnych zakażeń bakteryjnych,
- jako pomoc w ocenie stopnia ciężkości posocznicy oraz w stratyfikacji ryzyka u pacjentów z ogólnoustrojowym zakażeniem bakteryjnym, posocznica, ciężką posocznica i wstrząsem septycznym,
- jako pomoc w podejmowaniu decyzji o antybiotykoterapii u pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych oraz u pacjentów z podejrzeniem posocznicy lub potwierdzoną posocznica,
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy,
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

## Podsumowanie

PCT to białko o 116 aminokwasach, które jest prohormonem kalcytoniny. PCT jest produkowana głównie przez komórki przypęcherzykowe (komórki C) gruczołu tarczycowego i po wydzieleniu jest natychmiast rozszczepiana do kalcytoniny, katakalcyliny i fragmentu N-końcowego. PCT nie jest więc wykrywana we krwi osób zdrowych. Z drugiej strony, w wielu infekcjach bakteryjnych PCT jest produkowana i wydzielana w różnych narządach, takich jak płuca i wątroba, pod wpływem bodźców cytokin prozapalnych. Dlatego też wiadomo, że PCT może być użytecznym biomarkerem odpowiedzi gospodarza na infekcję bakteryjną (1–3).

PCT jest przydatna jako pomoc w diagnostyce posocznicy, ciężkiej posocznicy i wstrząsu septycznego w ogólnoustrojowej odpowiedzi zapalnej na zakażenie bakteryjne (3–8), a także w ocenie stopnia ciężkości posocznicy i pomocy w stratyfikacji ryzyka u krytycznie chorych pacjentów z posocznica (9, 10).

PCT jest również przydatna w podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu i zakończeniu antybiotykoterapii u pacjentów z ostrymi zakażeniami dróg oddechowych i posocznica (11–17).

## Zasada badania

Procedura PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i technologii MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikami. Wprowadzenie PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST umożliwi dokładne oznaczenie ilościowe białka PCT w ciągu 17 minut. Podczas tej procedury z próbką mieszane są przeciwciała monoklonalne anty-PCT znakowane fosfatązą alkaliczną i drobinny magnetyczne powlekane przeciwciałami monoklonalnymi anty-PCT (MoAb). PCT zawarta w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-PCT, tworząc immunokompleks z przeciwciałami znakowanymi enzymem i drobinami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanych przeciwciał znakowanych enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie PCT w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*, „MAGTRATION” to technologia rozdziału cząstek związanych/wolnych, w ramach której drobinny magnetyczny są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

## Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikami 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikami zawiera 16 studzienek. Wszystkie studzienki oprócz studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są zabezpieczone aluminiowym zamknięciem z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu znajdują się w odpowiednich studzienkach kasety z odczynnikami. Kasety z odczynnikami nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	-	-
Nr 2	Ciecz	MoAb anty-PCT sprzęgane z fosfatązą alkaliczną 2-metylo-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01%)	50 µl	Mikroorganizm Mysz
Nr 7	Ciecz	Pokryte MoAb anty-PCT cząstki magnetyczne	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	-
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek 2-metylo-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01%)	50 µl	-
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.  
„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.  
\* Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008: Działanie uczulające na skórę (kategoria 1A).  
Patrz zwróty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności na etykiecie opakowania.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,0 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

## Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne  
PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)  
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (nr produktu: PF0221C)

## Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowego zamknięcia z kasety z odczynnikami.
2. Kasetę z odczynnikami należy trzymać za krawędź i nie dotykać palcami aluminiowego zamknięcia ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikami zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub upłynięciu pewnego czasu od wysyłki do aluminiowego zamknięcia mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kasetą o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikami należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. Zużyte kasety z odczynnikami zawierają ludzkie płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknięć.
9. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je splukać dużą ilością wody.
10. Wszystkie odmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania, na przykład autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i ochodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
11. System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.

12. Próbkę pobrane od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo to nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.
13. Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
14. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

#### Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
3. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
4. Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
5. Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
6. Po otwarciu kalibrator CAL-1 można stosować aż do upływu daty ważności.
7. Kalibrator CAL-2 jest stabilny przez 1 miesiąc w temperaturze 2–8 °C i 2 miesiące w temperaturze –20 °C lub niższej po rekonstytucji.
8. Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczytnikami i każdej etykiecie pudełka zestawu.
9. Nie używać odczytników po upływie wskazanej daty ważności.

#### Pobieranie próbek

Używać surowicy, krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania. Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

#### Stabilność próbek

Próbka krwi pełnej jest stabilna w poniższych warunkach:

- 15 do 25 °C: 8 godzin
- 2 do 8 °C: 24 godziny

Próbki osocza i surowicy są stabilne w poniższych warunkach:

- 15 do 25 °C: 8 godzin
- 2 do 8 °C: 24 godziny
- temperatura –20 °C lub niższa: 2 miesiące (zamrozić tylko raz)

Objętość próbki: 100 µl

#### Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

#### Przygotowanie odczynnika

1. Kasetę z odczytnikami: gotowa do użytku.
2. CAL-1: gotowy do użytku. (Ograniczony do użytku z odczytnikiem z tej samej partii.)
3. CAL-2: przeniesie całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiolki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozcieńczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rekonstytucji należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Wymieszać ostrożnie aż do całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczony do użytku z odczytnikiem z tej samej partii.)

#### Wprowadzanie krzywej wzorcowej

1. Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynnika.
2. Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

#### Kalibracja użytkownika

1. Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD jest używana nowa partia odczynnika.
2. Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika. (MC ENTRY CARD nie jest wymagana.)
3. Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga włączenia 4 kaset z odczytnikami: dwóch kaset na CAL-1 i dwóch na CAL-2.
4. Umieścić kasetę z odczytnikami w stojaku na kasetę, a następnie odmierzyć po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienki na próbki, które zostaną wprowadzone do analizatora PATHFAST.

5. Nacisnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

#### Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

1. Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiały kontroli jakości o znanych stężeniach PCT.
2. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

#### Oznaczenie próbek

1. Umieścić kasetę z odczytnikami na stojaku na kasetę, a następnie odmierzyć około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
2. Umieścić stojak na kasetę w analizatorze PATHFAST i nacisnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

#### Uwaga

1. W przypadku użycia próbki krwi pełnej tuż przed jej odmierzeniem należy ostrożnie wymieszać krew pełną zawartą w probówce do pobierania krwi. (Nie używać mieszała wirowego). Po odmierzeniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
2. Należy się upewnić, że w próbce osocza nie występują włókna fibryny ani skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, w przeciwnym razie materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
3. W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po odmierzeniu do studzienki na próbkę wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza i surowicy będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia PCT wskutek parowania.
4. Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
5. Próbki o wyniku powyżej 100 ng/ml należy rozcieńczyć normalnym osoczem lub surowicą i ponownie oznaczyć, jeżeli konieczny jest wynik ilościowy, lub można go podać jako > 100 ng/ml.

#### Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

#### Identyfikowalność metrologiczna

Metoda została standaryzowana względem oznaczenia B·R·A·H·M·S PCT KRYPTOR.

#### Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono, używając próbek krwi pełnej, osocza i surowicy na każdym z 4 poziomów stężenia. Próbki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	0,481	0,037	7,7
Poziom 2	2,13	0,104	4,9
Poziom 3	9,51	0,762	8,0
Poziom 4	63,1	5,45	8,6

Osocze	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	0,493	0,018	3,7
Poziom 2	2,10	0,081	3,9
Poziom 3	10,9	0,484	4,4
Poziom 4	70,2	3,61	5,1

Surowica	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	0,553	0,029	5,2
Poziom 2	2,04	0,075	3,7
Poziom 3	10,6	0,276	2,6
Poziom 4	80,4	4,82	6,0

#### Precyzja (odtworzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki surowicy na 4 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 2 serie dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynnika na jednym urządzeniu, w sumie 40 serii. Wewnętrzny i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchyleń standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (ng/ml)	Dokładność wewnątrzseryjna		Dokładność całkowita	
		OS (ng/ml)	WZ (%)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Poziom 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Poziom 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Poziom 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

#### Czułość analityczna

Wartość graniczna dla próby zerowej (LoB): 0,005 ng/ml

Granica wykrywalności (LoD): 0,010 ng/ml

Granica oznaczalności (LoQ): 0,014 ng/ml (WZ 20%), 0,028 ng/ml (WZ 10%)

#### Liniowość

Antygen PCT dodano do surowicy w 5 poziomach stężeń (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). Próbkę seryjnie rozcieńczono 5-krotnie przy użyciu normalnej surowicy i zbadano. Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieścił się w granicach 90,8–107% do 114 ng/ml.

**Zakres oznaczenia:** 0,02–100 ng/ml

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoD i liniowość.

#### Efekt dużej dawki

Antygen PCT dodano do surowicy w stężeniu około 4 200 ng/ml. Próbkę seryjnie rozcieńczono przy użyciu normalnej surowicy i zbadano. Nie zaobserwowano „efektu haka” przy dużym stężeniu analitu dla próbek o stężeniach PCT do 4 000 ng/ml.

#### Swoistość analityczna

##### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że przy stężeniach wskazanych w nawiasach wpływ następujących substancji na oznaczenie wynosi poniżej 10%.

Bilirubina wolna	(25 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(40 mg/dl)
Lipemia	(2 500 FTU)
Trójglicerydy	(2 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(900 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(1 500 IU/ml)
Białko (albumina)	(4 g/dl)
Biotyna	(1 500 ng/ml)

##### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że przy stężeniach wskazanych w nawiasach wpływ na oznaczenie następujących leków, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, wynosi poniżej 10%.

Imipenem	(1,18 mg/ml)
Cefotaksym	(90 mg/dl)
Wankomycyna	(3,5 mg/ml)
Dopamina	(13 mg/dl)
Noradrenalina	(2 µg/ml)
Dobutamina	(11,2 µg/ml)
Heparyna	(8 000 jedn./l)
Furosemid	(2 mg/dl)

#### Reaktywność krzyżowa

Przy stężeniach wskazanych w nawiasach następujące substancje nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej z oznaczeniem.

Kalcytonina	(15 ng/ml)
Katakalcyna	(20 ng/ml)
α-CGRP	(10 000 ng/ml)
β-CGRP	(10 000 ng/ml)
Kalcytonina (fosoś)	(30 µg/ml)
Kalcytonina (węgorz)	(30 µg/ml)

#### Korelacja pomiędzy próbkami surowicy i innymi macierzami próbek

x	y	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r	
Surowica	Heparyna litowa	Osocze	51	1,01	-0,018	0,989
		Krew pełna	51	1,01	-0,005	0,978
	Heparyna sodowa	Osocze	51	0,96	-0,002	0,988
		Krew pełna	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Osocze	51	1,00	0,002	0,992
		Krew pełna	51	1,03	-0,002	0,978
EDTA-2K	Osocze	51	1,01	0,003	0,992	
	Krew pełna	51	1,03	0,000	0,988	

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passinga-Babloka.

#### Porównanie metod

$y = 0,95x - 0,001$ ,  $r = 0,977$ ,  $n = 191$  (próbki osocza pobrane na EDTA, y: PATHFAST B · R · A · H · M · S PCT, x: B · R · A · H · M · S PCT KRYPTOR, dopasowanie Passinga-Babloka).

#### Wartości oczekiwane

- Przedział referencyjny  
Przedział referencyjny dla testu PATHFAST B · R · A · H · M · S PCT określono na podstawie badania 150 widocznie zdrowych osób. 95. percentyl przedziału referencyjnego został wyznaczony jako 0,051 ng/ml.
- Wartości oczekiwane przy ogólnoustrojowym zakażeniu bakteryjnym / posocznicy (3, 4, 9, 18)  
Zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, posocznicy, ciężką posocznicy i wstrząs septyczny skategoryzowano zgodnie z kryteriami konsensusu konferencji Amerykańskiego Kolegium Lekarzy Klatki Piersiowej (American College of Chest Physicians) / Towarzystwa Medycyny Opieki Krytycznej (Society of Critical Care Medicine).

PCT (ng/ml)	Interpretacja
< 0,5	Niskie ryzyko ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, ale możliwe zakażenie miejscowe
≥ 0,5 – < 2,0	Umiarkowane ryzyko rozwoju ciężkiego zakażenia ogólnoustrojowego (ciężka posocznica lub wstrząs septyczny)
≥ 2,0 – ≤ 10	Wysokie ryzyko rozwoju ciężkiego zakażenia ogólnoustrojowego (ciężka posocznica lub wstrząs septyczny)
> 10	Istotna ogólnoustrojowa odpowiedź zapalna z bardzo wysokim ryzykiem ciężkiej posocznicy i wstrząsu septycznego

- Podjęcie decyzji o antybiotykoterapii u pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych i posocznicy (11–17)

PCT (ng/ml)	Interpretacja
< 0,1	Wskazuje na brak zakażenia bakteryjnego. Zdecydowanie odradza się stosowanie antybiotyków, również w przypadku obniżonej rezerwy oddechowej w ostrym nasileniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).
≥ 0,1 – < 0,25	Zakażenie bakteryjne jest mało prawdopodobne. Odradza się stosowanie antybiotyków.
≥ 0,25 – < 0,5	Zakażenie bakteryjne jest prawdopodobne. Zaleca się rozpoczęcie terapii przeciwbakteryjnej.
≥ 0,5	Sugestia obecności zakażenia bakteryjnego. Zdecydowanie zaleca się antybiotykoterapię.

Antybiotykoterapię należy rozważyć niezależnie od wyniku PCT, jeśli pacjent jest niestabilny klinicznie, istnieje wysokie ryzyko niekorzystnego wyniku leczenia, istnieją silne dowody na obecność patogenu bakteryjnego lub kontekst kliniczny wskazuje, że antybiotykoterapia jest uzasadniona. Jeśli antybiotyki zostaną wstrzymane, należy ponownie ocenić, czy objawy utrzymują się / nasilają i / lub powtórzyć pomiar PCT w ciągu 6 do 24 godzin (< 0,1; ≥ 0,1 – < 0,25 ng/ml).

W celu oceny skuteczności leczenia i podjęcia decyzji o przerwaniu antybiotykoterapii próbki kontrolne powinny być badane raz na 1 lub 2 dni, w zależności od decyzji lekarza, z uwzględnieniem rozwoju choroby i postępów pacjenta. Terapię antybiotykową można dostosować, korzystając z niższego wzoru na przerwanie leczenia (≥ 0,25 – < 0,5; ≥ 0,5 ng/ml):

PCT<sub>Szczytowe</sub>: Najwyższe obserwowane stężenie PCT

PCT<sub>Aktualne</sub>: Ostatnie stężenie PCT

ΔPCT: Oblicza się według następującego równania:

$$\Delta PCT = (PCT_{Szczytowe} - PCT_{Aktualne}) / PCT_{Szczytowe} \times 100\%$$

Antybiotykoterapia może zostać przerwana, jeśli ΔPCT wynosi > 80% lub jeśli wartość PCT<sub>Aktualne</sub> wynosi

- < 0,25 ng/ml w przypadku pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych
- < 0,5 ng/ml w przypadku pacjentów z podejrzeniem posocznicy lub potwierdzoną posocznicy

Antybiotykoterapię można kontynuować w oparciu o inne ustalenia kliniczne, takie jak

- widoczna progresja na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej lub trwająca/zwiększająca się toksyczność dla pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych lub

- niepowodzenie w opanowaniu miejscowego zakażenia lub utrzymująca się niestabilność fizjologiczna u pacjentów z podejrzeniem posocznicy lub potwierdzoną posocznicią.

Jeśli obraz kliniczny nie uległ poprawie, a stężenie PCT pozostaje wysokie, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć niepowodzenie leczenia lub inne przyczyny.

Uwaga:

wynik PCT < 0,5 ng/ml nie wyklucza zakażenia, ze względu na zakażenia miejscowe (bez objawów ogólnoustrojowych), które mogą być związane z niskimi stężeniami, lub zakażenie ogólnoustrojowe w jego początkowej fazie (< 6 godzin). Umiarkowanie podwyższone stężenie PCT (< 2 ng/ml) może występować bez zakażenia (np. w raku tarczycy, trzustki i płuc lub w chorobie obturacyjnej płuc i mukowiscydozie). Stężenia PCT należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby pacjenta (11, 19). W przypadku podejrzenia zakażenia bakteryjnego i początkowo niskich wartości PCT zaleca się ponowne badanie PCT w ciągu 6–24 godzin.

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić między laboratoriami i krajami, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości referencyjnych przez każdą instytucję. Laboratoria ponadto powinny być świadome aktualnej praktyki swojej instytucji w zakresie oceny zespołu ogólnoustrojowej reakcji zapalnej, posocznicy, ciężkiej posocznicy i wstrząsu septycznego oraz zakażeń dolnych dróg oddechowych.

### • Piśmiennictwo

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Hoebner 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

Oprócz symboli i znaków wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole stosowane z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne) firma LSI Medience Corporation stosuje następujące oznaczenia.



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.

(Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

CARTRIDGE	:	Kaseta z odczytnikami	
CAL	1	:	Kalibrator 1
CAL	2	:	Kalibrator 2
DILUENT	:	Rozcieńczalnik kalibratora	
MC ENTRY CARD	:	Karta wprowadzania krzywej wzorcowej	

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733  
\* B·R·A·H·M·S jest znakiem towarowym B·R·A·H·M·S GmbH.

### Zwrot(y) określający zagrożenie chemiczne i środki ostrożności



#### Uwaga!

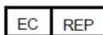
Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
Unikać wdychania mgły. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
Zawiera 2-metylo-4-izotiazolin-3-ony [nr WE 220-239-6, nr CAS 2682-20-4]

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w: Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Kontakt w sprawie pomocy technicznej  
[www.pathfast.eu/contact](http://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

