



# PATHFAST™ Presepsin

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

## ▪ Przeznaczenie

PATHFAST Presepsin to produkt do stosowania w diagnostyce in vitro z automatycznym analizatorem do diagnostyki in vitro (IVD) PATHFAST do ilościowego pomiaru presepsyny w ludzkiej krwi pełnej heparynizowanej lub EDTA i osoczu. Produkt PATHFAST Presepsin jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnostyce i prognozowaniu sepsy,
- w ocenie stopnia nasilenia septycznego,
- w stratyfikacji ryzyka krytycznie chorych pacjentów z sepsą,
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarzy lub lekarzy,
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST Presepsin jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

## ▪ Podsumowanie

CD14 jest glikoproteiną wyrażaną na błonie powierzchniowej monocytów/makrofagów (mCD14) i służy jako receptor dla kompleksów zawierających wzorce molekularne związane z patogenem, takich jak kompleksy lipopolisacharydów (LPS) i białek wiążących LPS (LBP). mCD14 znajduje się w tym samym miejscu co receptor Toll-podobny 4 (TLR4). Po związaniu kompleksu LBP i LPS, CD14 aktywuje prozapalną kaskadę sygnalizacyjną specyficzną dla TLR4, tym samym rozpoczynając reakcję zapalną gospodarza przeciwko czynnikowi zakaźnym. Rozpuszczalny CD14 (sCD14) jest uwalniany do krążenia przez wydalenie z błony komórkowej. Jednak aktywność proteazy generuje również inną cząsteczkę sCD14 zwaną podtypem sCD14 (sCD14-ST) lub presepsyną (1–3). Stwierdzono, że poziomy presepsyny są istotnie wyższe u pacjentów z sepsą niż u pozornie zdrowych osób, a także u pacjentów z SIRS (zespołem ogólnoustrojowej odpowiedzi zapalnej) (3). Wydzielanie presepsyny jest również związane z fagocytozą i cięciem przez enzymy lizosomalne (4). Poziomy presepsyny były podwyższone wcześniej niż IL-6 i D-dimerów wraz z występowaniem bakterii krwi w modelu podwiązania i nakłucia kąticy (CLP) królika (5). Oznaczenie stężenia presepsyny może być stosowane w Izbach Przyjęć (i Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych) i oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM), jak wykazały badania kliniczne, nie tylko do diagnozowania (6–9) i prognozowania (10–12) sepsy, ale także monitorowania przebiegu choroby i reakcji na interwencje terapeutyczne (13–21).

## ▪ Zasada badania

Procedura PATHFAST Presepsin jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasiecie z odczynnikiem. Poprzez wprowadzenie PATHFAST Presepsin do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST, presepsyny można dokładnie określić ilościowo w ciągu 17 minut. W tej procedurze, cząstki magnetyczne opłaszczone poliklonalnym przeciwciałem anty-presepsyną (PoAb) i monoklonalnym przeciwciałem anty-presepsyną (MoAb) znakowane fosfatą alkaliczną są mieszane z próbką. Presepsyny zawarte w próbce wiążą się z przeciwciałami anty-presepsyn tworząc immunokompleks z przeciwciałami znakowanymi enzymem i drobinami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie presepsyny w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*,MAGTRATION™ to technologia rozdzielania cząstek związanych/wolnych, w ramach której drobinę magnetyczną są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

## ▪ Skład pakietu z dostarczanymi materiałami

Kaseta z odczynnikiem 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikiem składa się z 16 studzienek. Wszystkie studzienki z wyłączeniem studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są pokryte aluminiową plombą z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu są umieszczone w każdej studzience kasety z odczynnikiem. Kasety z odczynnikiem 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	Fosfatasa alkaliczna sprzężone PoAb antypresepsyna, Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizm Królik
Nr 7	Ciecz	Cząsteczki magnetyczne pokryte MoAb antypresepsyną	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	–
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	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.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Do fiolek 1,2 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,2 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta
CONTROL DATA SHEET	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 Presepsin Control (nr produktu: PF0201C)  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (nr produktu: PF02D)

## ▪ Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowej plomby z kasety z odczynnikiem.
2. Z kaseta z odczynnikiem należy postępować przytrzymując krawędź i nie dotykać palcami aluminiowej plomby ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikiem 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 aluminiowej plomby mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kaseta o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikiem należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. Zużyte wkłady kasety z odczynnikiem zawierają płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi zachowując odpowiednie środki ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknąć.
9. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je spłukać dużą ilością wody.
10. Wszystkie zmierzone 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 obchodzić 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 14 dni w temperaturze 2–8°C i 6 miesięcy w temperaturze -20°C lub niższej po rozpuszczeniu.
8. Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczynnikami i każdej etykietce pudełka z zestawem.
9. Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

#### Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA. Podczas pobierania próbek należy pobrać krew pełną z próbki do pobierania pierwotnego i unikać długotrwałego wstrząsania, takiego jak liczenie krwinek (22). Unikać energicznego mieszania, w tym mieszania wirowego i długiego delikatnego mieszania. Przed obróbką wymieszać, a następnie odwirować przy 2 500–3 000 x g przez 10 minut wszystkie próbki wcześniej zamrożone i przechowywane dłużej niż 12 godzin.

#### Stabilność próbki

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25°C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki osocza pobrane na EDTA i heparynę są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura od 2 do 25°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. Kaseca z odczynnikami: Gotowa do użytku.
2. CAL-1: Gotowy do użytku. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)
3. CAL-2: Przenieść całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiolki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozcieńczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rozpuszczeniu należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Wymieszać ostrożnie do chwili całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczone do użytku z odczynnikami 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 nowa partia odczynnika jest używana po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD.
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 więc 4 kaset z odczynnikami, dwóch kaset CAL-1 i dwóch CAL-2.
4. Umieścić kasetę z odczynnikami w stojaku na kasetę, a następnie dozować po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienek na próbki, jakie mają zostać 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 zdecyduje zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiały kontroli jakości o znanym stężeniu presepsyny.
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 odczynnikami na stojaku na kasetę, a następnie dozować 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 krew pełną zawartą w próbówce do pobierania krwi należy ostrożnie wymieszać tuż przed jej dozowaniem. (Nie używać wstrząsarki.) Po dozowaniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
2. Jeśli w próbce osocza obecne są nici lub skrzepy fibryny i inne nierozpuszczalne materiały, muszą one zostać usunięte przez odwirowanie lub filtrację.
3. W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po dozowaniu do studzienki z próbkami wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia presepsyny wskutek odparowania.
4. Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
5. Próbki o wyniku powyżej 20 000 pg/ml należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu: PF02D) i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można podać wynik jako >20 000 pg/ml. Zalecane rozcieńczenie to 1:5.

#### • Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

#### Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator PATHFAST Presepsin jest identyfikowalny z wewnętrznym materiałem wzorcowym przypisanym przez analizę aminokwasów (23).

#### Precyzja (powtarzalność)

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

Krew pełna	Średnia (pg/ml)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	76,8	6,06	7,9
Poziom 2	2 061	57,2	2,8
Poziom 3	8 793	324,8	3,7
Poziom 4	17 198	478	2,8

Osocze	Średnia (pg/ml)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	66,6	4,30	6,5
Poziom 2	1 987	67,4	3,4
Poziom 3	8 147	203	2,5
Poziom 4	15 851	428	2,7

#### Precyzja (odtwarzalność)

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

Próbka	Średnia (pg/ml)	Dokładność wewnętrznoserijna		Dokładność całkowita	
		OS (pg/ml)	WZ (%)	OS (pg/ml)	WZ (%)
Poziom 1	445	19,8	4,4	20,0	4,5
Poziom 2	882	25,9	2,9	37,8	4,3
Poziom 3	4 801	154	3,2	197	4,1
Poziom 4	19 292	753	3,9	956	5,0

### Czułość analityczna

Wartość graniczna dla próby zerowej (LoB): 2,53 pg/ml  
Granica wykrywalności (LoD): 8,86 pg/ml  
Granica oznaczalności (LoQ): 38,4 pg/ml (WZ 10%)

### Liniowość

Antygen presepsynowy dodano do osocza w 4 poziomach stężenia (3 629, 9 462, 15 453, 22 975 pg/ml). Próbkę seryjnie rozcieńczano 5- lub 10-krotnie i badano. Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieści się w granicach 86–105% do 20 000 pg/ml.

**Zakres oznaczenia:** 20–20 000 pg/ml

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

### Effekt dużej dawki

Antygen presepsynowy dodano do osocza w stężeniu około 4 000 000 pg/ml. Próbkę rozcieńczono osoczem i zbadano. Nie było efektu haka przy dużym stężeniu dla próbek z ich wartościami presepsyn do 4 000 000 pg/ml.

### Swoistość analityczna

#### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że następujące czynniki mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Bilirubina wolna	(40 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(40 mg/dl)
Lipemia	(2 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(600 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(500 j.m./ml)

#### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że następujące leki, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kwas acetylosalicylowy	(65,2 mg/dl)
Allopuryinol	(4,0 mg/dl)
Ampicylina	(5,3 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(6 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)
Kaptopryl	(5 mg/dl)
Digoksyna	(0,61 µg/dl)
Dopamina	(65 mg/dl)
Erytromycyna	(20 mg/dl)
Furosemid	(6,0 mg/dl)
Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Nifedypina	(6 mg/dl)
Fenytoina	(10 mg/dl)
Teofilina	(25 mg/dl)
Werapamil	(16 mg/dl)
Białko (albumina)	(4 g/dl)
Imipenem	(2,0 mg/dl)
Cefotaksym	(200 mg/dl)
Wankomycyna	(4,0 mg/ml)
Noradrenalina	(4 µg/ml)
Dobutamina	(25,0 µg/ml)

### Reaktywność krzyżowa

PATHFAST Presepsin nie wykazuje znaczącej reaktywności krzyżowej z sCD14 (9,09 µg/ml).

### Korelacja między próbkami osocza z heparyną sodową i innymi macierzami próbek

x	y		n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r
Heparyna sodowa Osocze	Osocze	EDTA-2K	104	0,989	-26,7	0,983
	Krew pełna	Heparyna sodowa	104	1,01	11,6	0,979
		EDTA-2K	104	1,02	-48,9	0,976

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passing-Bablok.

### Wartości oczekiwane

#### 1. Zakres referencyjny

##### Badanie-1:

Stosując test PATHFAST Presepsin, przedział referencyjny dla presepsyn u 230 zdrowych osób określono jako: Zakres 95% od 2,5. do 97,5. percentyla został określony na 82,4 do 327 pg/ml. Zakres referencyjny presepsyn jest niezależny od wieku i płci.

### Wiek

	Wsz.	< 30 lat	30–39 lat	40–49 lat	50+ lat
Średnia	155	152	158	146	164
OS	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Mediana	145	141	150	136	152
97,5 percentyl	327	332	270	265	346
n	230	55	46	63	66

### Płeć

	Wsz.	Męska	Żeńska
Średnia	155	152	159
OS	54,2	54,4	54,1
Mediana	145	142	148
97,5 percentyl	327	328	318
n	230	126	104

### Badanie-2:

Stężenia presepsyny zmierzono w próbkach osocza EDTA pobranych od osób zdrowych (n = 119) i pacjentów z sepsą (n = 99). Analiza ROC wykazała wartość graniczną 337 pg/ml dla odróżnienia osób zdrowych od pacjentów z sepsą.

- Próg decyzyjny dla presepsyny we wczesnej stratyfikacji ryzyka Presepsyna przy przyjęciu do 30 dni (20)

Presepsyna (ng/l)	< 200	200–300	300–500	500–1 000	> 1 000
Postęp sepsy i śmiertelność	Bardzo niska	Niska	Umiarkowana	Wysoka	Bardzo wysoka
Sepsa, n (%)	6(8)	7(10)	22(30)	21(28)	18(24)
Ciężka sepsa / wstrząs septyczny, n (%)	1(3)	1(3)	2(5)	6(15)	30(75)
Zgon 30-dniowy, n (%)	1(4)	1(4)	3(13)	5(21)	14(58)

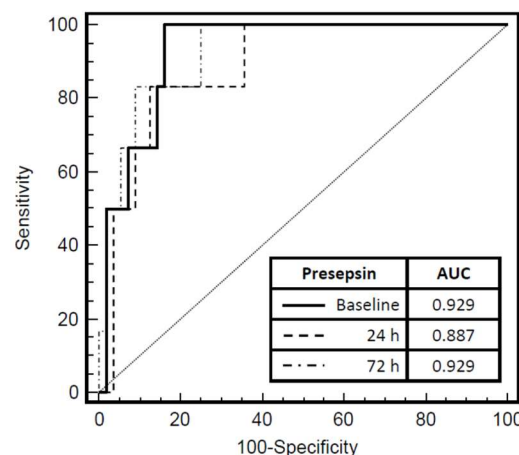
- Kryteria Sepsis-3 a presepsyna

W 2016 roku wytyczne Surviving Sepsis Campaign Guideline (SSCG) zalecają stosowanie punktacji SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) do oceny ciężkości sepsy znanej jako „Sepsis-3” oraz punktacji SOFA stosowanej jako kryteria rozpoznania sepsy (24) Wartości pola pod krzywą (AUC) presepsyny do rozróżnienia sepsy (ze zmianą wyniku SOFA o 2 lub więcej) bez wstrząsu od stanu bez posocznicy wynosiły 0,90 (95% CI, 0,76–0,96). Zgodnie z wartością AUC, czułość, swoistość, wartość predykcyjna dodatnia (PPV), wartość predykcyjna ujemna (NPV) i dokładność presepsyny w diagnozowaniu wstrząsu septycznego/septyki przy użyciu wartości granicznej 508 pg/ml wyniosły odpowiednio 87%, 86%, 93%, 76% i 87% (9).

- Moc prognostyczna

U pacjentów z podejrzeniem sepsy przy zgłoszeniu, u których rozwinęła się posocznica podczas hospitalizacji, wartości presepsyny określono na początku i porównano z 30-dniową śmiertelnością. Analiza przeżycia Kaplana-Meiera wykazała, że pacjenci z wartościami presepsyny w najwyższym kwartyle (> 1 858 pg/ml) wykazywali ryzyko zgonu > 60% (p = 0,0005) w ciągu 30 dni po przyjęciu do szpitala. Natomiast śmiertelność u pacjentów z wartościami presepsyny w dolnych kwartylach wynosiła poniżej 20%.

Poniższy rysunek przedstawia wyniki analizy ROC dotyczące prognozowania śmiertelności przy użyciu wyjściowych wartości presepsyn, 24 godziny i 72 godziny po prezentacji. Moc prognostyczna presepsyny na początku badania i 72 godziny po prezentacji jest porównywalna (AUC = 0,929).



Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości referencyjnych przez każdą instytucję. Zalecamy każdemu laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

#### • Piśmiennictwo

- Memar MY, Baghi HB. Presepsin: A promising biomarker for the detection of bacterial infections. *Biomed Pharmacother.* 2019; 111: 649-656.
- Galliera E, Massaccesi L, de Vecchi E, et al. Clinical application of presepsin as diagnostic biomarker of infection: overview and updates. *Clin Chem Lab Med.* 2019; 58(1): 11-17.
- Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, et al. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. *J Infect Chemother.* 2005; 11(5): 234-238.
- Naitoh K, Shirakawa K, Hirose J, et al. The new sepsis marker, sCD14-ST (PRESEPSIN), induction mechanism in the rabbit sepsis models. *SEPSIS 2010:* P19.
- Nakamura M, Takeuchi T, Naito K, et al. Early elevation of plasma soluble CD14 subtype, a novel biomarker for sepsis, in a rabbit cecal ligation and puncture model. *Critical Care* 2008, 12 (Suppl 2): P194.
- Wu J, Hu L, Zhang G et al. Accuracy of Presepsin in Sepsis Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2015; 10(7): e0133057.
- Wu CC, Lan HM, Han ST, et al. Comparison of diagnostic accuracy in sepsis between presepsin, procalcitonin, and C-reactive protein: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intensive Care.* 2017; 7(1): 91.
- Kondo Y, Umemura Y, Hayashida K, et al. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. *J Intensive Care.* 2019; 7: 22.
- Yamamoto T, Nishimura T, Kaga S, et al. Diagnostic accuracy of presepsin for sepsis by the new Sepsis-3 definitions. *Am J Emerg Med.* 2019 Oct;37(10):1936-1941.
- Yang HS, Hur M, Yi A, et al. Prognostic value of presepsin in adult patients with sepsis: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018; 13(1): e0191486.
- Zhu Y, Li X, Guo P, et al. The accuracy assessment of presepsin (sCD14-ST) for mortality prediction in adult patients with sepsis and a head-to-head comparison to PCT: a meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2019; 15: 741-753.
- Wen MY, Huang LQ, Yang F, et al. Presepsin level in predicting patients' in-hospital mortality from sepsis under sepsis-3 criteria. *Ther Clin Risk Manag.* 2019 Jun 13; 15:733-739.
- Endo S, Suzuki Y, Takahashi G, et al. Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: a multicenter prospective study. *J Infect Chemother.* 2014 Jan;20(1):30-4.
- Drăgoescu AN, Pădureanu V, Stănculescu AD, et al. Presepsin as a Potential Prognostic Marker for Sepsis According to Actual Practice Guidelines. *J Pers Med.* 2020 Dec 22;11(1):2.
- Behnes M, Bertsch T, Lepiorz D, et al. Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. *Crit Care.* 2014 Sep 5;18(5):507.
- Masson S, Caironi P, Fanizza C, et al. Circulating presepsin (soluble CD14 subtype) as a marker of host response in patients with severe sepsis or septic shock: data from the multicenter, randomized ALBIOS trial. *Intensive Care Med.* 2015 Jan;41(1):12-20.
- Bamba Y, Moro H, Aoki N, et al. Increased presepsin levels are associated with the severity of fungal bloodstream infections. *PLoS One.* 2018 Oct 31;13(10): e0206089.
- Matera G, Quirino A, Peronace C, et al. Soluble CD14 Subtype-A New Biomarker in Predicting the Outcome of Critically Ill Septic Patients. *Am J Med Sci.* 2017 Jun;353(6):543-551.
- Lu B, Zhang Y, Li C, et al. The utility of presepsin in diagnosis and risk stratification for the emergency patients with sepsis. *Am J Emerg Med.* 2018 Aug;36(8):1341-1345.
- Carpio R, Zapata J, Spanuth E, et al. Utility of presepsin (sCD14-ST) as a diagnostic and prognostic marker of sepsis in the emergency department. *Clin Chim Acta.* 2015 Oct 23; 450:169-75.
- Hassan EA, Abdel Rehim AS, Ahmed AO, et al. Clinical Value of Presepsin in Comparison to hsCRP as a Monitoring and Early Prognostic Marker for Sepsis in Critically Ill Patients. *Medicina (Kaunas).* 2019 Feb 2;55(2):36.
- Ham YJ, Song KE. Impact of specimen mixing methods on presepsin point-of-care test results using whole blood. *Clin Chem Lab Med* 2016; 54(5): 151-154.
- The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.
- Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 2016; 315(8): 801-810.

#### Symbole

LSI Medience Corporation używa następujących symboli i znaków oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczonymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne).



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 odczynnikami
CAL 1	:	Kalibrator 1
CAL 2	:	Kalibrator 2
DILUENT	:	Rozcieńczalnik kalibratora
MC ENTRY CARD	:	Karta wprowadzania krzywej wzorcowej
CONTROL DATA SHEET	:	Arkusze danych dla kontroli

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

**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