



PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REACTIV PENTRU PATHFAST>

60 de teste

Română

▪ Domeniu de utilizare

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT este un produs pentru diagnostic in vitro, destinat utilizării cu analizorul automat PATHFAST pentru diagnostic in vitro (IVD) pentru măsurarea cantitativă a procalcitoninei (PCT) în ser, sânge integral și plasmă umane recoltate pe EDTA sau heparină. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT este destinat utilizării:

- ca auxiliar în detectarea timpurie și diagnosticul diferențial al infecțiilor bacteriene relevante clinic,
- ca auxiliar în evaluarea gradului de severitate septică și în stratificarea riscului la pacienții cu infecție bacteriană sistemică, sepsis, sepsis sever și șoc septic,
- ca auxiliar în luarea deciziilor privind tratamentul cu antibiotice pentru pacienții cu infecții ale căilor respiratorii inferioare (ICRI) și pacienții cu suspiciune de sepsis sau sepsis confirmat,
- de către tehnicienii de laborator, asistente medicale sau medici,
- în spital, inclusiv în unitatea de primire urgențe, cabinete medicale sau laboratoare clinice.

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT este un dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului (NPT).

▪ Rezumat

PCT este o proteină alcătuită din 116 aminoacizi, reprezentând precursorul calcitoninei. PCT este produsă în principal de celulele parafoliculare (celule C) ale glandei tiroide și este imediat scindată în calcitonină, kalcocalcină și fragment N-terminal după secreție. De aceea, PCT nu este detectată în sângele persoanelor sănătoase. Pe de altă parte, în unele infecții bacteriene, PCT este produsă și secretată la nivelul mai multor organe, precum plămânii și ficatul, de stimulii reprezentați de citokinele proinflamatorii. De aceea, este cunoscut faptul că PCT este un biomarker util pentru răspunsul gazdei la infecția bacteriană (1-3).

PCT este utilă ca ajutor în diagnosticarea sepsisului, sepsisului sever și șocului septic în răspunsul inflamator sistemic al infecției bacteriene (3-8), precum și în evaluarea gradului de severitate septică și în stratificarea riscului la pacienții septici, în stare critică (9, 10).

PCT este, de asemenea, utilă în luarea deciziilor pentru inițierea și oprirea tratamentului cu antibiotice la pacienții cu infecții acute ale tractului respirator și sepsis. (11-17).

▪ Principii de testare

Procedura PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT se bazează pe imunotestul enzimatic chemiluminiscent (CLEIA) și MAGTRATION. Toate componentele necesare pentru efectuarea testului sunt ambalate într-un singur cartuș de reactivi. Prin încărcarea PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT în sistemul de diagnostic in vitro PATHFAST, PCT poate fi cuantificată cu precizie în 17 minute. În această procedură, anticorpii monoclonali anti-PCT marcat cu fosfatază alcalină (MoAb) și particulele magnetice acoperite cu MoAb anti-PCT sunt amestecate cu proba. PCT conținută în specimen se leagă de anticorpii anti-PCT formând un complex imun cu anticorpi marcați cu enzimă și particule magnetice acoperite cu anticorpi. După eliminarea anticorpii marcat cu enzimă și particule rămas nelegat, la imunocomplex se va adăuga un substrat chemiluminiscent. După o scurtă perioadă de incubație, va fi detectată luminiscenta generată de reacția enzimatică. Concentrația de PCT din probă este calculată prin intermediul unei curbe standard.

*„MAGTRATION” este tehnologia separării B/F în care particulele magnetice sunt spălate într-un vârf de pipetă și este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Precision System Science Co., Ltd.

▪ Compoziția pachetului de materiale furnizate

Cartuș de reactivi 6 cartușe x 10 tăvi

Cartușul de reactivi este format din 16 godeuri. Toate godeurile cu excluderea godeului de probă (nr. 1) și godeul de numărare (nr. 10) sunt acoperite cu un sigiliu din aluminiu având un cod de bare. Toți reactivi pentru test sunt introduși în fiecare godeu al cartușului de reactivi. Nu reutilizați un cartuș de reactivi. Acesta este conceput pentru o singură utilizare.

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 1	Gol	Godeu pentru probă	-	-
Nr. 2	Lichid	Fosfatază alcalină MoAb anti-PCT conjugat 2-metil-4-izotiazolin-3-unu* (0,0015-< 0,01%)	50 µL	Microorganism Șoarece

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 7	Lichid	particule magnetice acoperite cu MoAb anti-PCT	50 µL	Șoarece
Nr. 13	Lichid	Substrat chemiluminiscent, CDP-Star	100 µL	-
Nr. 11	Lichid	Tampon de diluare a probei 2-metil-4-izotiazolin-3-unu* (0,0015-< 0,01%)	50 µL	-
Nr. 3, 4, 5	Lichid	Tampon de spălare Azidă de Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 reprezintă godeuri goale.
„CDP-Star” este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Applied Biosystems, LLC.
* Clasificare conform Regulamentului (EC) 1272/2008: Sensibilizarea pielii (Categorie 1A).
Consultați declarația de pericol și de precauție de pe eticheta cutiei kitului.

Calibrator 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid, azidă de Na < 0,1%)
Calibrator 2 (CAL-2)	Pentru flacoane de 1,0 mL x 2 (liofilizate)
Diluant pentru calibrator	1,0 mL x 2 sticle (lichid, azidă de Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie

Materiale necesare, dar nelivate

PATHFAST Analizor (nr. produs: 300929) și consumabile
PATHFAST TIP (nr. produs: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (nr. produs: 300950)
PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (nr. produs: PF0221C)

▪ Avertizări și precauții

1. Nu desfaceți sigiliul de aluminiu al cartușului de reactivi.
2. Manipulați cartușul de reactivi ținând marginea acestuia și nu atingeți cu degetele garnitura de aluminiu sau godeul negru.
3. În cazul în care cartușul de reactivi este scăpat pe jos și deteriorat, nu îl utilizați.
4. Evitați contaminarea cu salivă în godeul negru.
5. Evitați contaminarea cu substanțe străine, cum ar fi fungi, bacterii și detergent în specimen.
6. După o anumită perioadă de depozitare sau de expediere, pot exista niște reactivi lipiți de sigiliul de aluminiu. Dacă se observă acest lucru, bateți ușor cartușul pe masă înainte de utilizare.
7. Depozitați cartușele de reactivi astfel încât să fie mereu în poziție verticală.
8. Cartușele de reactivi uzate conțin fluide corporale umane. Manipulați cu grijă adecvată pentru prevenirea contactului cu pielea și a injectării.
9. Azida poate reacționa cu plumbul și cuprul utilizate la anumite instalații sanitare, formând săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azidă, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
10. Eliminați toți reactivi și materialele utilizate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, autoclavați la 121 °C timp de 20 de minute. Respectați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum există riscul să transmită agenți infecțioși.
11. Sistemul de raportare a PATHFAST conține coduri de eroare pentru a-l avertiza pe operator cu privire la anumite defecțiuni. Rapoartele care conțin astfel de coduri de eroare trebuie păstrate pentru a fi urmărite. Consultați manualul de utilizare al PATHFAST.
12. Probele pacientului pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunodozare pentru a da un rezultat fals crescut sau fals scăzut. Acest test a fost conceput pentru a micșora interferența cu anticorpii heterofili. Cu toate acestea, eliminarea completă a acestei interferențe din toate probele de pacient nu poate fi garantată. Un rezultat al testului care nu este în concordanță cu tabloul clinic și istoricul pacientului trebuie interpretat cu prudență.
13. Rezultatele trebuie evaluate în contextul tuturor constatărilor de laborator și al stării clinice generale a pacientului. În cazurile în care rezultatele de laborator nu se potrivesc cu tabloul clinic sau cu istoricul, trebuie efectuate teste suplimentare.

14. Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și expirare

1. Depozitează la 2-8 °C.
2. Depozitați cartușul cu eticheta în sus.
3. Evitați deteriorarea apei în timpul depozitării.
4. Deschideți tava cartușului numai înainte de utilizare.
5. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
6. După deschidere, CAL-1 poate fi utilizat până la data expirării.
7. CAL-2 este stabil timp de 1 lună la 2-8 °C și 2 luni la -20 °C sau mai puțin după reconstituire.
8. Data expirării este menționată pe fiecare cartuș de reactivi și cutie a kitului.
9. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Recoltarea probei

Utilizați ser, sânge integral sau plasmă colectate cu tub de colectare calificat. Sângele integral și plasma trebuie colectate cu un tub care conține Na-heparină, Li-heparină sau EDTA.

Stabilitatea probei

Probele de sânge integral și plasmă sunt stabile în condițiile de mai jos:

de la 15 până la 25 °C:	8 ore
de la 2 până la 8 °C:	24 ore
Probele de plasmă și ser sunt stabile în condițiile de mai jos:	
de la 15 până la 25 °C:	8 ore
de la 2 până la 8 °C:	24 ore
-20 °C sau mai puțin:	2 luni (o singură congelare)

Volumul probei: 100 µL

Preparare și procedură

Consultați manualul de utilizare al PATHFAST pentru informații detaliate privind utilizarea analizorului.

Preparare reactiv

1. Cartuș de reactivi: Pregătit pentru utilizare.
2. CAL-1: Pregătit pentru utilizare. (Se utilizează numai cu reactiv din același lot.)
3. CAL-2: Transferați tot conținutul unei sticle de diluant calibrator într-un flacon de CAL-2. Nu folosiți loturi diferite de diluant pentru calibrare pentru a dizolva CAL-2. Păstrați timp de 15 minute la temperatura încăperii după reconstituire. Amestecați cu grijă și asigurați faptul că este complet dizolvat calibratorul. (Se utilizează numai cu reactiv din același lot.)

Instalarea curbei de calibrare etalon

1. Instalarea unei curbe de calibrare etalon este necesară atunci când se folosește un lot nou de reactivi.
2. Instalați curba de calibrare etalon citind codul de bare de pe MC ENTRY CARD, care este inclus în fiecare pachet, cu cititorul de coduri de bare portabil al PATHFAST.

Calibrarea de către utilizator

1. Calibrarea de către utilizator este necesară atunci când se utilizează un lot nou de reactivi după instalarea curbei de calibrare etalon de pe MC ENTRY CARD.
2. Calibrarea de către utilizator este, de asemenea, necesară la fiecare 4 săptămâni după prima calibrare de către utilizator. (MC ENTRY CARD nu este necesar.)
3. Ambii calibratori, CAL-1 și CAL-2, trebuie să fie testați în duplicat. Prin urmare, pentru calibrarea de către utilizator sunt necesare 4 cartușe de reactivi, două pentru CAL-1 și două pentru CAL-2.
4. Așezați cartușele de reactivi în raftul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de CAL-1 și CAL-2 în godeurile de probă pentru încărcare în PATHFAST.
5. Apăsăți butonul START al PATHFAST și efectuați testul pentru calibrare.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

1. Testul QC este indispensabil pentru asigurarea validității rezultatelor probelor. Testul QC se efectuează după fiecare calibrare, pentru a verifica curbele de calibrare și pentru a obține date pentru probele QC pentru controlul calității. După fiecare calibrare, la fiecare nouă livrare de kit de test calibrat anterior sau de fiecare dată când instituția dorește să verifice performanța sistemului, analizați două niveluri ale materialului pentru controlul calității cu concentrații PCT cunoscute.
2. Bunele practici de laborator recomandă utilizarea controalelor de calitate corespunzătoare. Se recomandă urmarea normelor federale, de stat și locale pentru controlul calității. În cazul în care rezultatele controalelor nu se încadrează în limitele recomandate, nu se vor utiliza rezultatele testului. Repetați testul sau sunați distribuitorul dvs. autorizat PATHFAST pentru

verificare tehnică.

Analiza probei

1. Așezați cartușul de reactivi în raftul pentru cartuș, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de probă într-un godeu de probă al unui cartuș.
2. Încărcați suportul pentru cartuș pe PATHFAST și apăsați butonul START al PATHFAST pentru a efectua analiza probei.

Observație

1. Când se utilizează o probă de sânge integral, sângele integral conținut într-un tub de colectare a sângelui trebuie amestecat ușor chiar înainte de distribuire. (Nu utilizați un mixer cu vortex.) După repartizarea probei de sânge integral și încărcarea cartușului în PATHFAST, analiza trebuie să înceapă imediat.
2. Ar trebui să se asigure că fire sau cheaguri de fibrină și alte materiale insolubile nu sunt prezente în probele de ser și plasmă, altfel un astfel de material trebuie îndepărtat prin centrifugare sau filtrare.
3. În cazul în care probele sunt lăsate mai mult de 5 minute după repartizarea într-un godeu pentru probe, se va obține un rezultat scăzut la analiza probei de sânge integral, din cauza sedimentării sângelui, și un rezultat crescut la analiza probei de plasmă și ser, din cauza creșterii concentrației de PCT la evaporare.
4. Când se utilizează o probă de sânge integral, introducerea unei valori individuale de hematocrit a probei în PATHFAST este opțională.
5. Probele cu un rezultat mai mare de 100 ng/mL trebuie diluate cu plasmă sau ser normale și retestate dacă se dorește un rezultat cantitativ sau, alternativ, pot fi raportate ca > 100 ng/mL.

• Date specifice privind performanța

Datele de performanță reprezentative ale PATHFAST sunt prezentate mai jos.

Trasabilitate metrologică

Această metodă a fost standardizată pe baza testului KRYPTOR B • R • A • H • M • S PCT.

Precizie (repetabilitate)

Precizia a fost evaluată cu probe de sânge integral, plasmă și ser, la fiecare 4 niveluri de concentrație. Probele au fost testate în 20 de replicări consecutive. Au fost obținute următoarele rezultate.

Sânge integral	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	0,481	0,037	7,7
Nivelul 2	2,13	0,104	4,9
Nivelul 3	9,51	0,762	8,0
Nivelul 4	63,1	5,45	8,6

Plasmă	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	0,493	0,018	3,7
Nivelul 2	2,10	0,081	3,9
Nivelul 3	10,9	0,484	4,4
Nivelul 4	70,2	3,61	5,1

Ser	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	0,553	0,029	5,2
Nivelul 2	2,04	0,075	3,7
Nivelul 3	10,6	0,276	2,6
Nivelul 4	80,4	4,82	6,0

Precizie (reproductibilitate)

Probele de ser la 4 niveluri de concentrație în intervalul de măsurare au fost testate în duplicat în fiecare ciclu, 2 serii pe zi, timp de 20 de zile cu 1 lot de reactivi pe 1 instrument, pentru un total de 40 de cicluri. Au fost calculați coeficientul de variație din timpul ciclului și cel total (C.V.) cu deviațiile standard (S.D.) conform protocolului CLSI EP5-A2. Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Medie (ng/ml)	Precizie în timpul ciclului		Precizie totală	
		S.D. (ng/mL)	C.V. (%)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
Nivelul 2	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
Nivelul 3	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
Nivelul 4	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

Sensibilitate analitică

Limita de blank (LoB): 0,005 ng/mL

Limita de detectare (LoD): 0,010 ng/mL

Limită de cuantificare (LoQ): 0,014 ng/mL (C.V. 20%), 0,028 ng/mL (C.V. 10%)

Liniaritate

Antigenul PCT a fost adăugat în ser la 5 niveluri de concentrație (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/mL). Probele au fost diluate seriat de 5 ori folosind ser normal și testate. Rata de recuperare în raport cu valoarea teoretică a fost între 90,8-107% până la 114 ng/mL.

Domeniul testului: 0,02-100 ng/mL

Intervalul de analiză a fost stabilit din rezultatele LoD și liniaritate.

Efectul de suspensie în doză mare

Antigenul PCT a fost adăugat în ser la o concentrație de aproximativ 4.200 ng/mL. Probele au fost diluate în serie cu ser normal și testate. Nu a existat un efect hook cu doze mari pentru probele cu valorile lor PCT de până la 4.000 ng/mL.

Specificitate analitică

Interferența substanțelor endogene

S-a constatat că următorii factori au un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Bilirubină liberă	(25 mg/dL)
Bilirubina conjugată	(40 mg/dL)
Lipemie	(2.500 FTU)
Trigliceride	(2.000 mg/dL)
Hemoglobină (hemoliză)	(900 mg/dL)
Factorul reumatoid	(1.500 UI/mL)
Proteină (Albumină)	(4 g/dL)
Biotină	(1.500 ng/mL)

Interferența substanțelor exogene

Următoarele medicamente care ar putea fi utilizate la pacienții țintă s-au dovedit a avea un efect de mai puțin de 10% asupra testului la concentrația indicată în paranteze.

Imipenem	(1,18 mg/mL)
Cefotaxim	(90 mg/dL)
Vancomicină	(3,5 mg/mL)
Dopamină	(13 mg/dL)
Noradrenalină	(2 µg/mL)
Dobutamină	(11,2 µg/mL)
Heparină	(8.000 U/L)
Furosemid	(2 mg/dL)

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe nu au reactivitate încrucișată semnificativă asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Calcitonină	(15 ng/mL)
Katacalcină	(20 ng/mL)
a-CGRP	(10.000 ng/mL)
β-CGRP	(10.000 ng/mL)
Calcitonină de somon	(30 µg/mL)
Calcitonină de țipar	(30 µg/mL)

Corelație între probele de ser și alte matrice de probe

x	y	n	Pantă	Interceptare	r	
Ser	Li-heparină	Plasmă	51	1,01	-0,018	0,989
		Sânge integral	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-heparină	Plasmă	51	0,96	-0,002	0,988
		Sânge integral	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plasmă	51	1,00	0,002	0,992
		Sânge integral	51	1,03	-0,002	0,978
EDTA-2K	Plasmă	51	1,01	0,003	0,992	
	Sânge integral	51	1,03	0,000	0,988	

Ecuția de regresie a fost calculată prin metoda Passing-Bablok.

Comparație metode

$y = 0,95x - 0,001$, $r = 0,977$, $n = 191$ (probe de plasmă EDTA, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x: B·R·A·H·M·S PCT KRYPTOR sensibil, potrivire Passing-Bablok).

Valori estimate

- Limita de referință
Limita de referință pentru testul PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT a fost determinată prin testarea a 150 de indivizi aparent sănătoși. Percentila 95 a limitei de referință a fost determinată a fi 0,051 ng/mL.
- Valori așteptate ale infecției bacteriene sistemice/sepsis (3, 4, 9, 18)
Sindromul de răspuns inflamator sistemic (SRIS), sepsisul, sepsisul sever și șocul septic au fost clasificate conform criteriilor conferinței de consens a American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/mL)	Interpretare
< 0,5	Risc scăzut de infecție bacteriană sistemică, dar este posibilă infecția locală
≥ 0,5 - < 2,0	Risc moderat pentru dezvoltarea infecției sistemice severe (sepsis sever sau șoc septic)
≥ 2,0 - ≤ 10	Risc ridicat pentru dezvoltarea infecției sistemice severe (sepsis sever sau șoc septic)
> 10	Răspuns inflamator sistemic important, cu risc foarte ridicat de sepsis sever și șoc septic

- Luarea deciziilor privind terapia cu antibiotice pentru pacienții cu ICRI și sepsis (11-17)

PCT (ng/mL)	Interpretare
< 0,1	Indică absența infecției bacteriene. Utilizarea antibioticelor este puternic descurajată, precum și în prezența rezervei pulmonare scăzute din exacerbarea acută a bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC).
≥ 0,1 - < 0,25	Infecția bacteriană este improbabilă. Utilizarea antibioticelor este descurajată.
≥ 0,25 - < 0,5	Infecția bacteriană este posibilă. Se recomandă inițierea tratamentului antimicrobian.
≥ 0,5	Sugerează prezența unei infecții bacteriene. Tratamentul cu antibiotice este recomandat insistent.

Tratamentul cu antibiotice trebuie luat în considerare indiferent de rezultatul PCT, dacă pacientul este instabil clinic, prezintă un risc ridicat de evoluție severă, există dovezi solide ale prezenței agentului patogen bacterian sau contextul clinic indică necesitatea tratamentului cu antibiotice. Dacă nu se administrează antibiotice, reevaluați dacă simptomele persistă/se agravează și/sau repetați măsurarea PCT în decurs de 6 până la 24 de ore (< 0,1, ≥ 0,1 - < 0,25 ng/mL).

Pentru a evalua reușita tratamentului și pentru a susține decizia de întrerupere a tratamentului cu antibiotice, probele de monitorizare trebuie analizate la intervale de 1 zi sau de 2 zile, la discreția medicului, luând în considerare evoluția pacientului. Terapia cu antibiotice poate fi ajustată folosind formula de întrerupere de mai jos (≥ 0,25 - < 0,5, ≥ 0,5 ng/mL):

PCT_{maxim} : Cea mai ridicată concentrație observată a PCT

PCT_{actual} : Cea mai recentă concentrație a PCT

ΔPCT : Calculată pe baza următoarei ecuații:

$$\Delta PCT = (PCT_{maxim} - PCT_{actual}) / PCT_{maxim} \times 100\%$$

Terapia cu antibiotice poate fi întreruptă dacă ΔPCT este > 80% sau dacă PCT_{actual} este

- < 0,25 ng/mL pentru pacienții ICRI
- < 0,5 ng/mL pentru pacienții septici suspecți sau confirmați.

Tratamentul cu antibiotice poate fi continuat pe baza altor rezultate clinice, precum

- evoluția evidentă pe baza radiografiei toracice sau toxicitatea actuală/în creștere pentru pacienții cu ICRI
- imposibilitatea de a ține sub control o infecție locală sau instabilitatea fiziologică actuală pentru pacienții cu suspiciune de sepsis sau sepsis confirmat.

Dacă tabloul clinic nu s-a ameliorat și nivelul PCT rămâne ridicat, reevaluați și luați în considerare eșecul tratamentului sau alte cauze.

Observație:

PCT < 0,5 ng/mL nu exclude o infecție, din cauza infecțiilor localizate (fără semne sistemice) care pot fi asociate cu concentrații scăzute sau o infecție sistemică în stadiile inițiale (< 6 ore). Creșterea moderată a nivelurilor PCT (< 2 ng/mL) poate apărea fără infecție (de exemplu, în cancerul tiroidian, pancreatic și pulmonar sau BPOC și fibroza chistică). Concentrațiile PCT trebuie interpretate întotdeauna în contextul antecedentelor pacientului (11, 19). Se recomandă retestarea PCT în decurs de 6-24 de ore în caz de suspiciune de infecție bacteriană și valori inițiale scăzute ale PCT.

Rezultatele estimate/valorile de referință pot varia de la un laborator la altul și de la o țară la alta în funcție de diferiți factori. Prin urmare, se recomandă fiecărei instituții să stabilească valori de referință corespunzătoare. În plus, laboratoarele trebuie să ia în considerare practica curentă a instituției din care fac parte cu privire la evaluarea SRIS, a sepsisului, a sepsisului sever, a șocului septic sau ICRI.

Referințe

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. EIJICC. 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 (NeoPIns). Lancet 2017; 390(10097): 871-881.

Simboluri

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1: 2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).



Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului”.
(Simboluri pentru auto-testare și testare în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dec. 2018)

CARTRIDGE	:	Cartuș reactiv
CAL	1	: Calibrator 1
CAL	2	: Calibrator 2

DILUENT	:	Diluant calibrator
MC ENTRY CARD	:	Card de acces pentru curba de calibrare etalon

* PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia Nr.5982733
* B·R·A·H·M·S este o marcă înregistrată B·R·A·H·M·S GmbH.

Pericole chimice și fraze de precauție



Atenție!

Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Evitați să inspirați ceața. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.
Conține 2-metil-4-izotiazolin-3-unu [EC No. 220-239-6, CAS No. 2682-20-4]

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

Contact pentru asistență tehnică

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