



# PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

## Predvidena uporaba

PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je izdelek za in vitro diagnostično uporabo, z in vitro diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST, za kvantitativno merjenje prolaktina (PCT) v človeškem serumu, heparinizirani ali EDTA polni krvi in plazmi. PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je namenjen za uporabo:

- kot pomoč pri zgodnjem odkrivanju in diferencialni diagnozi klinično pomembnih bakterijskih okužb,
  - kot pomoč pri oceni stopnje septične resnosti in pri stratifikaciji tveganja pri bolnikih s sistemsko bakterijsko okužbo, sepsa, hudo sepsa in septičnim šokom,
  - kot pomoč pri odločanju o terapiji z antibiotiki pri bolnikih z okužbami spodnjih dihal (LRTI) in bolnikih s sumom na ali s potrjeno sepsa,
  - s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
  - v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.
- PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

## • Povzetek

PCT je 116-aminokislinski protein, ki je prohormon kalcitonina. PCT v glavnem proizvajajo parafolikularne celice (celice C) tiroidne žleze in se po izločanju takoj razcepijo v kalcitonin, katakalcin in N-terminalni fragment. Zato v krvi zdravih posameznikov PCT ni zaznan. Po drugi strani pa se pri različnih bakterijskih okužbah PCT proizvaja in izloča v različne organe, kot so pljuča in jetra, z dražljaji proinflammatoryh citokinov. Zato je znano, da je PCT koristen biomarker za odziv gostitelja na bakterijsko okužbo (1–3).

PCT je koristen kot pripomoček pri diagnozi sepse, resne sepse in septičnega šoka pri sistemskem vnetnem odzivu bakterijske okužbe (3–8), pa tudi pri oceni stopnje resnosti sepse in kot pomoč pri stratifikaciji tveganja pri kritično bolnih bolnikih s sepsa (9, 10).

PCT je koristen tudi pri odločanju za začetek in prekinitev zdravljenja z antibiotiki pri bolnikih z akutnimi okužbami dihal in sepsa (11–17).

## • Načelo testa

Metoda PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo preskusa, so zapakirane v kartušo za reagent. Z vnosom PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT v in vitro diagnostični sistem PATHFAST lahko PCT natančno določimo v 17 minutah. V tem postopku se z vzorcem zmešajo proti PCT monoklonska protitelesa, označena z alkalno fosfatazo, in magnetni delci, prevlečeni s proti PCT monoklonskimi protitelesi (MoAb). PCT v vzorcu se veže na proti PCT protitelesa proti in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi nevezanega z encimi označenega protitelesa, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija PCT v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

\*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

## • Paket vključuje naslednje materiale

Kartuša za reagent 6 kartuš x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 jaškov. Vsi jaški, z izjemo jaška za vzorec (št. 1) in evidenčnega jaška (št. 10), so prekriti z aluminijastim tesnilom, ki vsebuje črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsak jašek kartuše za reagent. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbnica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 1	Prazno	Jašek za vzorec	-	-
Št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugiran proti PCT MoAb 2-metil-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µl	Mikro organizem Miš
Št. 7	Tekočina	proti PCT MoAb prevlečeni magnetni delci	50 µl	Miš
Št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-
Št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca 2-metil-4-izotiazolin-3-on* (0,0015 – < 0,01 %)	50 µl	-

Vdolbnica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

Jaški št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazni.  
 »CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.  
 \* V skladu z uredbo (ES) 1272/2008: Preobčutljivost kože (kategorija 1A).  
 Glejte izjavo o nevarnosti in previdnostne izjave na nalepki škatle kompleta.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)
Razredčilo kalibratorja	1,0 ml x 2 steklenici (tekočina, Na azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Navodila za uporabo	1 list

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material  
 PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)  
 PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)  
 PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT Control (št. izdelka: PF0221C)

## • Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuši za reagente.
2. S kartušo za reagent rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črnega jaška.
3. Če pride do padca kartuše, in posledično do poškodbe, je ne uporabljajte.
4. Izogibajte se kontaminaciji slin v črnem jašku.
5. Preprečite kontaminacijo s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše za reagente vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. Uporabljene kartuše za reagente vsebujejo humane telesne tekočine. Z njimi ravajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranjem.
9. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporablja v nekaterih cevnih sistemih, da tvori eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
10. Vse izmerjene reagente in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upošteвайте splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
11. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa potrčila o poročilih, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priročnik PATHFAST.
12. Vzorci bolnikov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem preskusu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta preskus je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate preskusa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
13. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in skupno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
14. Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ, pod čigar okrilje spadata uporabnik in/ali bolnik.

## Shranjevanje in rok uporabnosti

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
4. Pladenj za kartušo odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. CAL-1 lahko uporabljate do datuma poteka po odprtju.
7. CAL-2 je stabilen 1 mesec pri 2–8 °C in 2 mesece pri -20 °C ali nižji po rekonstituciji.
8. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
9. Reagente ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

## Odvzem vzorcev

Uporabite serum, polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralo epruveto. Polno kri ali plazmo je treba zbrati z epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

## Stabilnost vzorca

Vzorec polne krvi je stabilen v spodnjih pogojih:

15 do 25 °C:	8 ur
2 do 8 °C:	24 ur

Vzorci plazme in seruma so stabilni v spodnjih pogojih:

15 do 25 °C:	8 ur
2 do 8 °C:	24 ur
-20 °C ali manj:	2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorčna prostornina: 100 µl

## • Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

## Priprava reagenta

1. Reagentna kartuša: pripravljena za uporabo.
2. CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
3. CAL-2: Celoten volumen ene steklenice kalibratorja razredčite v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih količin kalibratorja razredčila. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in preverite, ali se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

## Namestitve glavne umeritvene krivulje

1. Namestitev glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
2. Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket s prenosnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

## Uporabniška kalibracija

1. Uporabniško umerjanje je potrebno, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
2. Uporabniško umerjanje je potrebno tudi vsake 4 tedne po prvem uporabniškem umerjanju. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
3. Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše z reagentom, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
4. Kartuše za reagente položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne jaške, da naložite PATHFAST.
5. Pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za umerjanje.

## Test za kontrolo kakovosti (QC test)

1. QC test je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsakem umerjanju se opravi QC test, da se pregledajo umeritvene krivulje in pridobijo podatki vzorca QC za nadzor kakovosti. Po vsakem umerjanju z vsako novo pošiljko predhodno umerjenega testnega kompleta, ali kadar koli objekt želi preveriti delovanje sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami PCT.
2. Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrolniki ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

## Testiranje vzorcev

1. Kartušo za reagente položite v stojalo za kartuše, nato v jašek kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
2. Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

## Opomba

1. Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati celotno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vrtničnega mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST, je treba preskus začeti takoj.
2. Paziti je treba, da v vzorcu seruma ali plazme ni niti fibrina, niti strdkov in drugih netopnih snovi, sicer ga je treba odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
3. Če vzorce pri miru pustimo več kot 5 minut po nanašanju v jašek, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije PCT zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme in seruma.
4. Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
5. Vzorce z rezultatom, večjim od 100 ng/ml, je treba razredčiti z normalno

plazmo ali serumom, in po potrebi ponovno preskusiti, če se želi kvantitativni rezultat, ali pa jih je mogoče navesti kot > 100 ng/ml.

## • Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o učinkovitosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

## Meroslovna sledljivost

Ta metoda je standardizirana za test B·R·A·H·M·S PCT občutljiv KRYPTOR test.

## Natančnost (ponovljivost)

Natančnost smo ocenili z vzorci polne krvi, plazme in seruma pri vsaki 4 koncentraciji. Vzorce so bili testirani v 20 zaporednih ponovitvah. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Srednja vrednost (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	0,481	0,037	7,7
2. stopnja	2,13	0,104	4,9
3. stopnja	9,51	0,762	8,0
4. stopnja	63,1	5,45	8,6

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

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

## Natančnost (ponovljivost)

Vzorci seruma s 4 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsakem poskusu, dvakrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 40 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) smo izračunali s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A2. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Srednja vrednost (ng/ml)	Natančnost znotraj ponovitev		Skupna natančnost	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	0,097	0,004	4,1	0,007	7,2
2. stopnja	2,02	0,105	5,2	0,113	5,6
3. stopnja	36,1	1,83	5,1	2,19	6,1
4. stopnja	80,5	4,30	5,3	5,05	6,3

## Analična občutljivost

Zgornja meja prazne vrednosti (LoB): 0,005 ng/ml

Meja zaznavanja (LoD): 0,010 ng/ml

Meja merljivosti količine (LoQ): 0,014 ng/ml (C.V. 20%), 0,028 ng/ml (C.V. 10%)

## Linearnost

PCT antigen smo dodali v serum s 5 koncentracijami (0,088, 1,78, 31,3, 85,7, 114 ng/ml). Vzorce smo serijsko razredčili s 5-kratnim normalnim serumom in analizirali. Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 90,8–107 % do 114 ng/ml.

Preskusno območje: 0,02–100 ng/ml

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoD in linearnosti.

## Učinek kavljia zaradi velikega odmerka

PCT je bil dodan v serum pri koncentraciji približno 4.200 ng/ml. Vzorce smo serijski razredčili z normalnim serumom in analizirali. Pri vzorcih z vrednostmi PCT do 4.000 ng/ml ni bilo učinka kavljia zaradi velikega odmerka.

## Analična specifičnost

### Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri preskusu.

Prosti bilirubin	(25 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(40 mg/dl)
Lipemija	(2.500 FTU)
Triglicerid	(2.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(900 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(1.500 IU/ml)
Protein (Albumin)	(4 g/dl)
Biotin	(1.500 ng/ml)

### Motnje eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri preskusu.

Imipenem	(1,18 mg/ml)
Cefotaksim	(90 mg/dl)
Vancomicin	(3,5 mg/ml)
Dopamin	(13 mg/dl)
Noradrenalin	(2 µg/ml)
Dobutamin	(11,2 µg/ml)
Heparin	(8.000 U/l)
Furosemid	(2 mg/dl)

### Navzkrižna reaktivnost

Naslednje snovi pri preskusu, pri koncentraciji navedeni v oklepajih, ne kažejo pomembne navzkrižne reaktivnosti.

Kalcitonin	(15 ng/ml)
Katakalcin	(20 ng/ml)
a-CGRP	(10.000 ng/ml)
β-CGRP	(10.000 ng/ml)
Kalcitonin losos	(30 µg/ml)
Kalcitonin jegulja	(30 µg/ml)

### Korelacija med vzorci seruma in drugimi vzorčnimi matricami

x	y	n	Nagib	Prestrežanje	r	
Serum	Li-heparin	Plazma	51	1,01	-0,018	0,989
		Polna kri	51	1,01	-0,005	0,978
	Na-heparin	Plazma	51	0,96	-0,002	0,988
		Polna kri	51	0,97	0,001	0,977
	EDTA-2Na	Plazma	51	1,00	0,002	0,992
		Polna kri	51	1,03	-0,002	0,978
EDTA-2K	Plazma	51	1,01	0,003	0,992	
	Polna kri	51	1,03	0,000	0,988	

Regresijska enačba je bila izračunana z vgradnjo Passing-Bablok.

### Metoda primerjave

$y = 0,95x - 0,001$ ,  $r = 0,977$ ,  $n = 191$  (EDTA vzorci plazme, y: PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT, x: B·R·A·H·M·S PCT občutljiv KRYPTOR, Passing-Bablok ujemanje).

### Pričakovane vrednosti

- Referenčna mejna vrednost  
Referenčna omejitev za test PATHFAST B·R·A·H·M·S PCT je določena s testiranjem 150 na videz zdravih posameznikov. Ugotovljeno je bilo, da je 95. percentil referenčne omejitve 0,051 ng/ml.
- Pričakovane vrednosti sistemske bakterijske okužbe/sepse (3, 4, 9, 18)  
SIRS, sepsa, huda sepsa in septični šok so razvrščeni po merilih konference o soglasju ameriškega združenja American College of Chest Physicians/združenja Society of Critical Care Medicine.

PCT (ng/ml)	Interpretacija
< 0,5	Nizko tveganje za sistemske bakterijske okužbe, vendar je možna lokalna okužba
≥ 0,5 – < 2,0	Zmerno tveganje za razvoj hude sistemske okužbe (huda sepsa ali septični šok)
≥ 2,0 – ≤ 10	Veliko tveganje za razvoj hude sistemske okužbe (huda sepsa ali septični šok)
> 10	Pomemben sistemski vnetni odziv z zelo velikim tveganjem za hudo sepsa in septični šok

- Odločanje o terapiji z antibiotiki pri bolnikih z LRTI in sepsa (11–17)

PCT (ng/ml)	Interpretacija
< 0,1	Navedite odsotnost bakterijske okužbe. Močno odsvetujemo uporabo antibiotikov, tudi ob prisotnosti oslabiljene pljučne rezerve pri akutnem poslabšanju kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).
≥ 0,1 – < 0,25	Bakterijska okužba je malo verjetna. Odsvetujemo uporabo antibiotikov.
≥ 0,25 – < 0,5	Bakterijska okužba je možna. Nasvet za začetek protimikrobne terapije.
≥ 0,5	Nakazuje prisotnost bakterijske okužbe. Zdravljenje z antibiotiki je zelo priporočljivo.

Razmisliti je treba o terapiji z antibiotiki, ne glede na rezultat PCT, če je bolnik klinično nestabilen, ima veliko tveganje za neželene izide, ima močne dokaze o bakterijskem patogenu ali klinični kontekst kaže, da je zdravljenje z antibiotiki upravičeno. Če prekinete uporabo antibiotikov, ponovno ocenite, ali simptomi ostanejo/se poslabšajo, in/ali ponovite merjenje PCT v 6 do 24 urah (< 0,1, ≥ 0,1 – < 0,25 ng/ml). Da bi ocenili uspeh zdravljenja in podprli odločitev o prekinitvi antibiotičnega zdravljenja, je treba enkrat na 1 ali 2 dni preskusiti nadaljnje vzorce na podlagi presoje zdravnika, ki upošteva razvoj in napredek bolnikov. Zdravljenje z antibiotiki je mogoče prilagoditi s spodnjo formulo za prekinitev (≥ 0,25 – < 0,5, ≥ 0,5 ng/ml):

PCT<sub>Peak</sub>: Najvišja zabeležena koncentracija PCT

PCT<sub>Current</sub>: Zadnja koncentracija PCT

ΔPCT: Izračunano z naslednjo enačbo:

$$\Delta PCT = (PCT_{Peak} - PCT_{Current}) / PCT_{Peak} \times 100 \%$$

Zdravljenje z antibiotiki se lahko prekine, če je ΔPCT > 80% ali če je trenutni PCT<sub>Current</sub>

- < 0,25 ng/ml za LRTI bolnike
- < 0,5 ng/ml za sum na ali potrjene bolnike s sepsa.

Zdravljenje z antibiotiki se lahko nadaljuje na podlagi drugih kliničnih ugotovitev, kot so na primer

- očitno napredovanje, vidno pri rentgenskem slikanju prsnega koša ali stalna/naraščajoča toksičnost pri bolnikih LRTI ali
- neuspeh obvladovanja lokalne okužbe ali stalna fiziološka nestabilnost pri bolnikih s sumom ali potrjeno sepsa.

Če se klinična slika ne izboljša in je PCT še vedno visok, ponovno ocenite in razmislite o neuspešnem zdravljenju ali drugih vzrokih.

Opomba:

PCT < 0,5 ng/ml ne izključuje okužbe zaradi lokaliziranih okužb (brez sistemskih znakov), ki so lahko povezane z nizkimi koncentracijami ali sistemsko okužbo v začetnih fazah (< 6 ur). Brez okužbe se lahko pojavijo zmerno zvišane ravni PCT (< 2 ng/ml), (npr. pri raku ščitnice, trebušne slinavke in pljučnem raku ali KOPB in cistični fibrozi). Koncentracije PCT je treba vedno razlagati glede na bolnikovo anamnezo (11, 19). V primeru suma na bakterijsko okužbo in začetnih nizkih vrednosti PCT je priporočljivo ponovno testiranje PCT v 6–24 urah.

Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne referenčne vrednosti. Poleg tega bi se morali laboratoriji zavedati sedanje prakse njihove institucije za oceno sepse ali SIRS, sepse, hude sepse in septičnega šoka ali LRTI.

### Reference

- 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.
- Hoebler 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.

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 (NeoPIs). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

#### Simboli

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.  
(Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

CARTRIDGE	: Reagentna kartuša
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Razredčilo kalibratorja
MC ENTRY CARD	: Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje

\* PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 5982733

\* B·R·A·H·M·S je blagovna znamka podjetja B·R·A·H·M·S GmbH.

#### Kemična nevarnost in previdnostni stavki



##### Pozor!

Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
Ne vdihavati meglice. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode.  
Vsebuje 2-metil-4-izotiazolin-3-on [ES št. 220-239-6, CAS št. 2682-20-4]

#### Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

#### Obrnite se na tehnično pomoč

[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

