



Parengta 2016 m. gruodžio mėn.

Atidžiai laikykites pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT



PASKIRTIS

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) prokalcitoninui (PCT) žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti.

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT tyrimas turi būti atliekamas kartu atsižvelgiant į klinikinio įvertinimo ir kitų laboratorinių tyrimų rezultatus siekiant:

- Atskirti bakterinę infekciją nuo uždegimo dėl kitų priežasčių
- Įvertinti ir prognozuoti pacientų, galimai sergančių sepsiu, bakterinės infekcijos sunkumo laipsnį
- Nustatyti, kuriems pacientams būtų naudingas gydymas antibiotikais
- Stebėti gydymą antibiotikais
- Įvertinti sėkmingą gydymą antibiotikais

TYRIMO ESMĖ

Prokalcitoninas (PCT) yra 116 aminorūgščių baltymas, kalcitonino (CT) prohormonas. Įprastomis medžiagų apykaitos sąlygomis po specifinio tarpląstelinio proteolitinio poveikio skyd liaukės C ląstelėse susidaro ir išsiskiria hormoniškai aktyvus kalcitoninas. Sveiko asmens organizme intaktinis PCT iš skyd liaukės neišsiskiria, o jo kiekis kraujyje yra labai mažas.¹

Atsakas į uždegiminius dirgiklius, įskaitant bakterines infekcijas, skatina visame organizme daugiau išskirti CALC-I geno bei gaminti ir išskirti intaktinį PCT visuose parenchiminiuose audiniuose ir skirtingų tipų ląstelėse.²

Cirkuliuojančio PCT kiekis gali padidėti praėjus 2–4 valandoms po bakterijų patekimo, o sunkaus sepsio ir septinio šoko atveju PCT gali padidėti iki kelių šimtų ng/mL. PCT koncentracija greitai didėja ir po 6–12 valandų tampa stabili. Jeigu infekcija valdoma, PCT koncentracija išlieka didelė iki 48 valandų ir per kelias dienas nukrenta iki pradinės vertės. PCT pusėjimo trukmė yra apie 24–30 valandų.^{1, 3}

Po sėkmingo gydymo PCT vertė sumažėja ir tai yra teigiamos prognozės rodiklis. Nuolat didelis ar dar labiau didėjantis PCT kiekis yra blogos prognozės rodiklis. P. Schuetz, MD, MPH, ir kt. (duomenys neskelbti, 2014 m. kovo mėn.) įrodė, kad septinį šoką patyrusių pacientų, kuriems PCT kiekis per 4 dienas sumažėjo 80% ar dar daugiau, ligos baigtys buvo statistiškai palankesnės nei pacientų, kuriems PCT kiekis sumažėjo mažiau nei 80%.

PCT tyrimas gali būti naudingas diagnozuojant ir prognozuojant bakterinę infekciją ir paprastai užsakomas kartu su kitais tyrimais, atliekamais norint nustatyti, ar sunkiai sergantis asmuo ir dėl neaiškių priežasčių karščiujantis vaikas neserga sepsiu, bakteriniu meningitu ar bakterine apatinių kvėpavimo takų infekcija.^{1, 4, 5}

Be to, stebint PCT koncentracijas galima nustatyti, kokį skirti gydymą antibiotikais. Į intensyviosios terapijos skyrių (ITS) paguldytiems kritinėmis ligomis sergantiems pacientams skiriant antibiotikus pagal PCT koncentracijas labai sumažinamas antibiotikų vartojimas nedarant neigiamos įtakos pacientų ligos baigtims. Įrodyta, kad skiriant kvėpavimo takų ligomis sergančių pacientų gydymą

antibiotikais pagal PCT koncentracijas, skirtingose klinikinėse situacijose galima sumažinti skiriamų antibiotikų kiekį ir jų vartojimo trukmę.⁵⁻⁸

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė, skirta PCT žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti naudojant CMIA technologiją su lanksčiais tyrimų protokolais, vadinamais Chemiflex.

1. Sumaišomas mėginys ir antikūnais prieš PCT padengtos paramagnetinės mikrodalelės. Mėginyje esantis PCT susiriša su antikūnais prieš PCT padengtomis mikrodalelėmis.
2. Reakcijos mišiniui sudaryti po plovimo sulašinamas antikūnų prieš PCT akridinu žymėtas konjugatas.
3. Po kito plovimo ciklo į reakcijos mišinį sulašinami pretrigerio (*Pre-Trigger Solution*) ir trigerio (*Trigger Solution*) tirpalai.
4. Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio PCT kiekio ir ARCHITECT iSystem optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 3 skyriuje.

REAGENTAI

Rinkinio sudėtis

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT 6P22

PASTABA. Kai kurių dydžių rinkiniai nėra prieinami visose šalyse arba nėra skirti naudoti su visomis sistemomis ARCHITECT iSystem. Prašome kreiptis į vietos platintoją.

REF	6P22-25	6P22-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 8.6 mL	1 x 27.0 mL
CONJUGATE	1 x 5.9 mL	1 x 26.3 mL
MICROPARTICLES Antikūnais prieš PCT (žiurkės, monokloniniais) padengtos mikrodalelės Tris pagrindo buferyje su baltymų (jaučio) stabilizatoriumi, žiurkės IgG ir Triton X-405. Mažiausia koncentracija: 0.06% kietųjų dalelių. Konservantai: „ProClin 950“ ir natrio azidas.		
CONJUGATE Antikūnų prieš PCT (pelės, monokloninių) akridinu žymėtas konjugatas fosfato buferyje su baltymų (jaučio) stabilizatoriumi ir Triton X-405. Mažiausia koncentracija: 270 ng/mL. Konservantai: „ProClin 950“ ir natrio azidas.		

Kiti reagentai

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution tirpalo sudėtyje yra 1.32% (w/v) vandenilio peroksido.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution tirpalo sudėtyje yra 0.35 N natrio hidroksido.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer, kurio sudėtyje yra fiziologinio tirpalo fosfato buferyje. Konservantai: baktericidinės medžiagos.

Kalibravimas

- A–F kalibratorius išstirkite po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.

Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia iširti visų lygių kontrolės po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patektų į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.

- Kalibravimo intervalas: 0.00–100.00 ng/mL (0.00–100.00 µg/L).

- Kai ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT kalibracija yra patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:



- Naudojamas reagentų rinkinys, kurio yra naujas partijos numeris.
- Kasdieniai kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į statistika pagrįstas kokybės kontrolės ribas, naudojamas stebint ir kontroliuojant sistemos veikimą, kaip aprašyta šio pakuotės lapelio dalyje „Kokybės kontrolės procedūra“.
- Jeigu statistika pagrįstos kokybės kontrolės ribos nėra nustatytos, kalibracija neturi viršyti 30 dienų pakartotinės kalibracijos dažnumo ribos.

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT tyrimą taip pat gali tekti iš naujo sukalibruoti atlikus tam tikras taisymo procedūras ar po svarbios dalies arba posistemo, kurie gali turėti įtakos tyrimui, techninės priežiūros.

- Išsami informacija, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

Kokybės kontrolės procedūros