

Elecsys BRAHMS PCT

cobas®

Procalcitoninas

REF		SYSTEM
05056888 200	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas PCT (procalcitonino) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elecsys BRAHMS PCT tyrimas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė anksti diagnozuojant kliniškai svarbias bakterines infekcijas.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Procalcitoninas (PCT) yra 116 amino rūgščių prohormonas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 12.7 kD. PCT yra ekspresuojamas neuroendokrininėse ląstelėse (skydliaukės C ląstelėse, plaučių ir kasos audiniuose) ir sėkmingai fermentų suskaidomas į (nebrandų) kalcitoniną, katalkaciną ir N-galo regioną. Sveikų individų kraujyje yra tik maža PCT koncentracija.^{1,2} Buvo nustatyta, kad PCT koncentracija didėja bakterinės infekcijos metu.

Gali būti, kad daugybė audinių organizme ekspresuoja PCT kaip atsaką į sepsį, kaip buvo parodyta gyvūnų modelyje.³ PCT, cirkuliuojantis sepsinių pacientų kraujyje, sudarytas tik iš 114 amino rūgščių, be N-galo dipeptido Ala-Pro.⁴

Padidėjusi PCT koncentracija dažnai nustatoma pacientams sergantiems bakteriniu sepsiu, ypač sunkiu sepsiu ir sepsiniu šoku.^{5,6,7,8,9,10} PCT laikomas prognozinio žymeniu, galinčiu pagrįsti sepsiu sergančių pacientų išieitį spėjimus.^{8,11,12,13}

Buvo nustatyta, kad PCT yra patikimas ūmaus pankreatito sunkumo ir didžiųjų jo komplikacijų indikatorius.^{14,15}

PCT buvo pasiūlytas kaip orientyras priimant sprendimą dėl gydymo antibiotikais būtinybės ir gydymo sėkmingumo stebėsenai, pacientams sergantiems bendruomenėje įgytomis kvėpavimo takų infekcijomis ar dirbtinio plaučių vėdinimo sukelta pneumonija.^{16,17}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Antigenas, esantis mėginyje (30 µL), biotilinti monokloniniai PCT-specifiniai antikūnai ir monokloniniai PCT-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu,^{a)} reaguoją, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta PCT.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Anti-PCT-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-PCT antikūnai (pelės) 2.0 µg/mL; fosfato buferis 95 mmol/L, pH 7.5; konservantas.

R2 Anti-PCT-Ak~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai anti-PCT antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 5.6 µg/mL; fosfato buferis 95 mmol/L, pH 7.5; konservantas.

PCT Cal1 PCT kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 1 buteliukas (liofilizuotas), skirtas 4 mL:
PCT (rekombinantinis) apytiksliai 0.10 ng/mL žmogaus serumo terpėje; konservantas.

PCT Cal2 PCT kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 1 buteliukas (liofilizuotas), skirtas 4 mL:
PCT (rekombinantinis) apytiksliai 54 ng/mL žmogaus serumo terpėje; konservantas.

PC PCT1 PreciControl PCT 1 (rusvai gelsvas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuoti), kiekvienas jų skirtas 4 mL:
PCT (rekombinantinis) apytiksliai 0.50 ng/mL žmogaus serumo terpėje; konservantas.

PC PCT2 PreciControl PCT 2 (rudas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuoti), kiekvienas jų skirtas 4 mL:
PCT (rekombinantinis) apytiksliai 10 ng/mL žmogaus serumo terpėje; konservantas.

Kalibratoriai: Tikslios, specifinės atskiros partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos tyrimui specifinių reagentų brūkšninių kodų etiketėse.

Kontrolinės medžiagos: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, taip pat atspausdintos pridėjame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{18,19}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Elecsys BRAHMS PCT

Procalcitoninas

cobas®

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai (M, R1 ir R2) yra paruošti naudojimui ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos

Vieno indelio turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 4 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo. Pagamintus kalibratorius/kontrolines medžiagas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Jeigu kalibravimui ir kokybės kontrolei analizatoriuje nereikia viso kiekio, lygiai šviežiai išstipinto kalibratoriaus ar kontrolinės medžiagos porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials/ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite -20 °C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo ar kokybės kontrolės procedūrą.

Atkreipkite dėmesį: Nenaudokite buteliukų iš skirtingų partijų kartu. Kartu naudokite tik kontrolinių medžiagų buteliukus iš vienos partijos.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
analizatoriuose	4 savaitės

Kalibratorių ir kontrolinių medžiagų stabilumas	
liofilizuoti kalibratoriai/kontrolinės medžiagos	iki nurodytos galiojimo datos
ištirpinti kalibratoriai/kontrolinės medžiagos analizatoriuose	2 valandos (naudokite tik vieną kartą)
ištirpinti kalibratoriai/kontrolinės medžiagos -20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Laikykite kalibratorius ir kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinis jautrumas (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

Atlikite mėginių matavimus per 24 valandas po kraujo paėmimo arba užšaldykite juos -20 °C temperatūroje.

Mėginių užšaldymas gali sąlygoti žemesnį vertės suradimą iki 8 %.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 brūkšninio kodo kortelės
- kontrolinių medžiagų brūkšninių kodų lapelis
- 2 x 8 buteliukų etiketės (kalibratoriai)
- 2 x 14 buteliukų etiketės (kontrolinės medžiagos)
- 6 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriaus

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošimajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris
- Visų analizatorių priedai:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Elecsys BRAHMS PCT

Prokalcitoninas



Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaityta analizatoriuje.

Atlikę kalibravimą, kalibratorius išmeskite.

Tirkite kontrolines medžiagas PC PCT1 ir PC PCT2. Kontrolinio serumo buteliuko etiketės brūkšninio kodo informacija yra nuskaityta automatiškai. Atlikę kontrolės procedūras, kontrolines medžiagas išmeskite.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal BRAHMS PCT LIA tyrimą.

Kiekviename Elecsys BRAHMS PCT reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodu, joje - konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant PCT Cal1 ir PCT Cal2.

Kalibratorių seka visose sistemose: Visada tirkite PCT Cal2 prieš PCT Cal1.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PC PCT 1 ir PC PCT 2.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį: Kai naudojate du skirtingų partijų reagentų rinkinius vieno matavimo metu, kontrolinės medžiagos bus matuojamos su abiem reagentų partijomis. Naudokite tik kontrolines reikšmes išmatuotas su atitinkamomis partijomis.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją ng/mL.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 428 μmol/L arba < 25 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.559 mmol/L arba < 0.900 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

Kriterijus: atkartinamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai PCT koncentracija yra iki 1000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų ir 10 specialių medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

PCT koncentracija gali padidėti tam tikromis ne infekcinėmis kilmės situacijomis. Tai apima šias ir kitas būkles:²⁰

- prolonguotas ar sunkus kardiogeninis šokas
- prolonguotos sunkios organų perfuzijos anomalijos
- smulkialąstelinis plaučių vėžys ar medulinė skydliaukės C-ląstelių karcinoma

- ankstyvas laikotarpis po didelių traumų, didelių chirurginių intervencijų, sunkių nudegimų
- gydymas, kuris stimuliuoja prouždegiminių citokinų išsiskyrimą
- naujagimiai (< 48 h po gimimo)²¹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.02-100 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.02 ng/mL. Reikšmės, esančios aukščiau matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 100 ng/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: ≤ 0.02 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartinamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių PCT koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami rankiniu būdu su PCT neigiamu žmogaus serumu ar plazma. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:4. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1.0 ng/mL. Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Tikėtinos reikšmės

Normalių reikšmių intervalas

Studijoje, atliktoje naudojant Elecsys BRAHMS PCT tyrimą ir 492 mėginius iš akivaizdžiai sveikų vyrų (245) ir moterų (247), gautos šios normalios reikšmės: 0.046 ng/mL (95-oji procentilė)

Klinikinė ribinė reikšmė

Rezultatai gauti naudojant Elecsys BRAHMS PCT tyrimą sutampa su rezultatais literatūroje.²⁰ Studija, atlikta tiriant pacientų paguldytų į ITS (intensyvios terapijos skyrius) mėginius, parodė, kad PCT reikšmės:

< 0.5 ng/mL atspindi mažą sunkaus sepsio ir/ar sepsinio šoko riziką

> 2.0 ng/mL atspindi didelę sunkaus sepsio ir/ar sepsinio šoko riziką

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Tyrimo atlikimo duomenys

Klinikinės studijos buvo atliktos naudojant 283 ITS pacientų mėginius. Pacientai, pirmąją jų paguldymo į ITS dieną, buvo suklasifikuoti į kategorijas, remiantis ACCP/SCCM (angl. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine; Amerikos krūtinės gydytojų koledžo/Kritinės priežiūros medicinos bendruomenės) sutarimo kriterijus: SUAS (sisteminio uždegiminio atsako sindromas), sepsis, sunkus sepsis ir sepsinis šokas.²²

Pacientų, su SUAS (n = 95) arba sepsiu (n = 71) PCT reikšmės, palyginus su sunkiu sepsiu (n = 60) arba sepsiniu šoku (n = 57), buvo tokios:

Rezultatai su 0.5 ng/mL ribine reikšme

	Klinikinė klasifikacija		
Elecsys BRAHMS PCT	SUAS	Sunkus sepsis/ sepsinis šokas	Viso
< 0.5 ng/mL	63	5	68
≥ 0.5 ng/mL	32	112	144
Viso	95	117	212

Remiantis viršuje pateiktais duomenimis, jautrumas yra 96 %, specifiskumas 66 %, teigiama prognostinė reikšmė 78 % ir neigiama prognostinė reikšmė 93 %.

Elecsys BRAHMS PCT

Prokalcitoninas

cobas®

	Klinikinė klasifikacija		
Elecsys BRAHMS PCT	SUAS	Sepsis	Bendras
< 0.5 ng/mL	63	25	88
≥ 0.5 ng/mL	32	46	78
Viso	95	71	166

Remiantis viršuje pateiktais duomenimis, jautrumas yra 65 %, specifiskumas 66 %, teigiama prognozinė reikšmė 59 % ir neigiama prognozinė reikšmė 72 %.

Rezultatai su 2 ng/mL ribine reikšme

	Klinikinė klasifikacija		
Elecsys BRAHMS PCT	SUAS	Sunkus sepsis/ sepsinis šokas	Viso
< 2 ng/mL	88	18	106
≥ 2 ng/mL	7	99	106
Viso	95	117	212

Remiantis viršuje pateiktais duomenimis, jautrumas yra 85 %, specifiskumas 93 %, teigiama prognozinė reikšmė 93 % ir neigiama prognozinė reikšmė 82 %.

	Klinikinė klasifikacija		
Elecsys BRAHMS PCT	SUAS	Sepsis	Bendras
< 2 ng/mL	88	55	143
≥ 2 ng/mL	7	16	23
Viso	95	71	166

Remiantis viršuje pateiktais duomenimis, jautrumas yra 23 %, specifiskumas 93 %, teigiama prognozinė reikšmė 70 % ir neigiama prognozinė reikšmė 62 %.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų/plazmos mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): du kartus per dieną po du tyrimus, kiekvienas tiriamas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus plazma 1	0.060	0.005	8.8	0.010	16.3
Žmogaus plazma 2	0.622	0.013	2.1	0.026	4.2
Žmogaus plazma 3	41.2	0.879	2.1	2.02	4.9
PreciControl PCT1	0.520	0.007	1.3	0.019	3.7
PreciControl PCT2	10.2	0.096	0.9	0.404	4.0

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.080	0.006	7.1	0.007	8.7
Žmogaus serumas 2	0.431	0.008	1.8	0.011	2.6
Žmogaus serumas 3	54.4	0.618	1.1	0.895	1.6
PreciControl PCT1	0.491	0.013	2.6	0.016	3.2

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
PreciControl PCT2	9.59	0.181	1.9	0.222	2.3

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys BRAHMS PCT tyrimą (y) su BRAHMS PCT LIA tyrimu (x), naudojant heparinizuotą žmogaus plazmą, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 152

Passing/Bablok²³ Tiesinė regresija
 $y = 1.065x - 0.090$ $y = 1.143x - 0.194$
 $r = 0.856$ $r = 0.981$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.3 iki 82 ng/mL.

Palyginus Elecsys BRAHMS PCT tyrimą (y) su BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR tyrimu (x), naudojant heparinizuotą žmogaus plazmą, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 185

Passing/Bablok²³ Tiesinė regresija
 $y = 0.850x - 0.035$ $y = 1.090x - 0.709$
 $r = 0.953$ $r = 0.988$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.04 iki 85 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Elecsys BRAHMS PCT tyrimas neturi jokių reikšmingų kryžminių reakcijų su sekancijomis medžiagomis, tirta su PCT koncentracijomis apytiksliai 0.4 ng/mL ir 1.5 ng/mL (maksimali tirta koncentracija):

Medžiagos	Nesąveikaujančios koncentracijos (ng/mL)
Žmogaus katakalcinas	30
Žmogaus kalcitoninas	10
Žmogaus alfa-CGRP ^{b)}	10000
Žmogaus beta-CGRP	10000

b) Su kalcitonino genu susijęs peptidas

Funkcinis jautrumas

≤ 0.06 ng/mL

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra 20 %.

Konkordantiškumas su BRAHMS PCT LIA/BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR

Palyginamoji studija buvo atlikta naudojant Elecsys BRAHMS PCT tyrimą ir BRAHMS PCT LIA. Buvo įvertintos 0.5 ng/mL ir 2 ng/mL ribinės reikšmės.

	BRAHMS PCT LIA		
Elecsys BRAHMS PCT	< 0.5 ng/mL	≥ 0.5 ng/mL	Viso
< 0.5 ng/mL	104	49	153
≥ 0.5 ng/mL	6	370	376
Viso	110	419	529

	BRAHMS PCT LIA		
Elecsys BRAHMS PCT	< 2 ng/mL	≥ 2 ng/mL	Viso
< 2 ng/mL	266	10	276
≥ 2 ng/mL	11	242	253
Viso	277	252	529

Konkordantiškumas tarp dviejų tyrimų buvo 90 %, kai ribinė reikšmė 0.5 ng/mL, ir 96 %, kai ribinė reikšmė 2 ng/mL.

Elecsys BRAHMS PCT

Procalcitoninas

cobas®

Elecsys BRAHMS PCT tyrimas taip pat buvo palygintas su BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR. Buvo įvertintos 0.5 ng/mL ir 2 ng/mL ribinės reikšmės.

	BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR		
Elecsys BRAHMS PCT	< 0.5 ng/mL	≥ 0.5 ng/mL	Viso
< 0.5 ng/mL	183	20	203
≥ 0.5 ng/mL	2	392	394
Viso	185	412	597

	BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR		
Elecsys BRAHMS PCT	< 2 ng/mL	≥ 2 ng/mL	Viso
< 2 ng/mL	312	24	336
≥ 2 ng/mL	1	260	261
Viso	313	284	597

Konkordantiškumas tarp dviejų tyrimų buvo 96 %, kai ribinė reikšmė 0.5 ng/mL, ir 96 %, kai ribinė reikšmė 2 ng/mL.

Nuorodos

- Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:679-688.
- Becker KL, Nylén ES, White JC, et al. Procalcitonin and the Calcitonin Gene Family of Peptides in Inflammation, Infection, and Sepsis: A Journey from Calcitonin Back to Its Precursors. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(4):1512-1525.
- Müller B, White JC, Nylén ES, et al. Ubiquitous Expression of the Calcitonin-I Gene in Multiple Tissues in Response to Sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86(1):396-404.
- Weglöhner W, Struck J, Fischer-Schulz C, et al. Isolation and characterization of serum procalcitonin from patients with sepsis. *Peptides* 2001;22:2099-2103.
- Gaïni S, Koldkjær OG, Møller HJ, et al. A comparison of high-mobility group-box 1 protein, lipopolysaccharide-binding protein and procalcitonin in severe community-acquired infections and bacteraemia: a prospective study. *Crit Care* 2007;11(4):77-87.
- Castelli GP, Pognani C, Cita M, et al. Procalcitonin, C-reactive protein, white blood cells and SOFA score in ICU: diagnosis and monitoring of sepsis. *Minerva Anestesiol* 2006;72:69-80.
- Gaïni S, Koldkjær OG, Pedersen C, et al. Procalcitonin, lipopolysaccharide-binding protein, interleukin-6, and C-reactive protein in community-acquired infections and sepsis: a prospective study. *Crit Care* 2006;10(2):53-63.
- Clec'h C, Ferriere F, Karoubi P, et al. Diagnostic and prognostic value of procalcitonin in patients with septic shock. *Crit Care Med* 2004;32(5):1166-1169.
- Rey C, Los Arcos M, Concha A, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as markers of systemic inflammatory response syndrome in critically ill children. *Intensive Care Med* 2007;33:477-484.
- Andreola B, Bressan S, Callegaro S, et al. Procalcitonin and C-Reactive Protein as Diagnostic Markers of Severe Bacterial Infections in Febrile Infants and Children in the Emergency Department. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26(8):672-677.
- Novotny A, Emmanuel K, Matevossian E, et al. Use of procalcitonin for early prediction of lethal outcome of postoperative sepsis. *The American Journal of Surgery* 2007;194:35-39.
- Hausfater P, Juillien G, Madonna-Py B, et al. Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in febrile adult patients presenting to the emergency department. *Crit Care* 2007;11(3):60-69.
- Dahaba AA, Hagara B, Fall A, et al. Procalcitonin for early prediction of survival outcome in postoperative critically ill patients with severe sepsis. *Br J Anaesth* 2006;97:503-508.
- Rau B, Schilling MK, Beger HG. Laboratory Markers of Severe Acute Pancreatitis. *Dig Dis* 2004;22:247-257.
- Sato N, Endo S, Kasai T, et al. Relationship of the serum procalcitonin level with the severity of acute pancreatitis. *Research Communications in Molecular Pathology and Pharmacology* 2004;115,116:243-249.
- Stolz D, Christ-Crain M, Gencay MM, et al. Diagnostic value of signs, symptoms and laboratory values in lower respiratory tract infection. *Swiss Med Wkly* 2006;136:434-440.
- Christ-Crain M, Müller B. Biomarkers in respiratory tract infections: diagnostic guides to antibiotic prescription, prognostic markers and mediators. *Eur Respir J* 2007;30:556-573.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.
- Chiesa C, Panero A, Rossi N, et al. Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically ill neonates. *Clin Infect Dis* 1998;26:664-672.
- American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992;20:864-874.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Šis produktas pirkėjo negali būti naudojamas kaip greitas (Point-of-Care) tyrimas, šiose ir kitose vietose: tyrimai arti paciento ligoninių palatose ir/ar greitosios pagalbos skyriuose ir/ar gydytojų kabinetuose ir/ar kitose vietose, išskyrus privačias ar viešąsias kliniškes laboratorijas. Todėl įsigyjant nesuteikiamas joks patentas ar kita licencija, kurie leistų kitokią, nei ši specifinę, panaudojimo teisę.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Reagentas sukurtas bendradarbiaujant su B-R-A-H-M-S.

B-R-A-H-M-S PCT yra registruotas BRAHMS Aktiengesellschaft prekės ženklas.

B · R · A · H · M · S

PCT

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius

→

Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2014, Roche Diagnostics

ms_05056888200V11.0

Elecsys BRAHMS PCT

Procalcitoninas



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



cobas®