

ПРОКАЛЬЦИТОНІН А-400

A-400 PROCALCITONIN

Кат. №: 7-417

Дата випуску інструкції: 12-2019



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації прокальцитоніну, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Прокальцитонін (PCT) - це поліпептид зі 116 амінокислот, прекурсор кальцитоніну (СТ). Відповідно до фізіологічних умов, Кальцитонін виробляється виключно в С-клітинах щитовидної залози шляхом специфічного внутрішньоклітинного протеолізу PCT. У здорової людини рівень PCT у крові дуже низький (< 0.05 нг/мл (ng/ml)). У відповідь на бактеріальну інфекцію/сепсис та запальну реакцію бактеріальні токсини та прозапальні медіатори стимулюють вивільнення PCT безпосередньо в кровотік багатьма тканинами тіла (PCT не перетворюється на Кальцитонін). Рівень PCT підвищується приблизно через 3 години після бактеріальної інфекції, досягаючи максимальних значень через 6-12 годин. Період напіввиведення становить 25-30 годин, тому визначення концентрації Прокальцитоніну для моніторингу прогресу інфекції можна проводити один раз на добу.

Підвищений рівень PCT не завжди може бути викликаний системною бактеріальною інфекцією. Якщо між лабораторними висновками та клінічними ознаками виникають розбіжності, слід проводити додаткові тести.

Вимірювання PCT у поєднанні з іншими лабораторними даними та допоміжними засобами клінічних досліджень є допоміжним в оцінці ризику критично хворих пацієнтів з першого дня поступлення до відділення інтенсивної терапії при прогресуванні тяжкості сепсису та септичного шоку. Визначення PCT дозволяє диференціювати синдром системної запальної реакції (SIRS) від сепсису, диференціювати бактеріальну інфекцію від вірусної (концентрація PCT низька під час вірусної інфекції), раннє виявлення сепсису та контроль за прогресом бактеріальної інфекції, а також грибові і паразитарні інфекції.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

A-400 PROCALCITONIN - це латексний аналіз з імунотурбідиметрією. Білки PCT у зразку зв'язуються з специфічним антитілом до анти-PCT, яке нанесене на латексні частинки, що призводить до аглютинації (утворюючи комплекси PCT-антитіл). Ступінь мутності, спричиненої аглютинацією, вимірюється оптично і пропорційна кількості PCT в зразку. Аналізатор розраховує концентрацію PCT у зразку шляхом інтерполяції отриманого відповідно до точкової калібрувальної кривої.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент 1 1 x 21 мл (мл)
Реагент 2 1 x 9 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить 17 днів.

Концентрації в аналізі

Тріс буфер 100 мМ (mM)
Латекс з нанесеними антитілами анти-PCT 0.2%
Азид натрію < 0.1%

Попередження і примітки

- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Захищати від світла та уникати забруднення та випаровування!
- Не заморозувати реагент!
- Щоб максимально підвищити стабільність реагентів, закрийте пляшки після їх використання та зберігайте їх у холодильнику при температурі 2-8 °C (°C).**
- Не обмінюйте ковпачки між пляшками, оскільки забруднення може вплинути на результати.
- Зразки, що містять матеріал людського походження, повинні розглядатися як потенційно інфекційні.
- Реагент містить < 0.1% азиду натрію в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не змішувати реагенти з різних партій.
- Як і у випадку будь-яких латексних турбідиметричних імуноферментних аналізів, слід проводити відповідні і ретельні процедури промивання.
- Не рекомендується використовувати ліпемічні зразки чи зразки зі слідами гемолізу, і, якщо можливо, отримати новий зразок.
- PCT-аналіз не використовується як окремий діагностичний аналіз, і його слід використовувати разом із клінічними ознаками та симптомами інфекції та іншими діагностичними доказами.
- Аналіз PCT не розглядається як засіб для прийняття рішень щодо антибіотикотерапії для пацієнтів.
- Ступінь ниркової недостатності може впливати на значення Прокальцитоніну, і він повинен розглядатися як потенційно складні клінічні фактори при інтерпретації значень PCT.
- Підвищений рівень PCT може спостерігатися при важких захворюваннях, таких як політравма, опіки, хірургічне втручання, тривалий або кардіогенний шок.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма (рекомендовано: літєва сіль). Необхідно використовувати тільки спеціальну пробірку та контейнер для збору та підготовки зразків.

Не використовуйте консерванти.

Значення PCT, виміряні в артеріальній крові, приблизно на 4% вище, ніж у венозній крові.

Для контролю концентрації PCT рекомендується використовувати один і той же тип зразка.

PCT відносно стабільний як у плазмі, так і у сироваткових зразках, і немає спеціальних вимог до попередньої обробки зразків.

Мутні зразки повинні бути очищені центрифугуванням.

Стабільність отриманого зразка:

- при зберіганні при 2-8 °C (°C) - **3 дні**
- при зберіганні при кімнатній температурі - **24 години**
- при зберіганні при -20 °C (°C):
 - ✓ **2 місяці** (зразки сироватки)
 - ✓ **6 місяців** (зразки плазми).

4 цикли заморожування/відтавання показують < 10% втрати PCT у зразку.

Проте, рекомендується виконати аналіз свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується CORMAY КАЛІБРАТОР ПРОКАЛЬЦИТОНІНУ Рівень 0.

Коли це можливо, тести на визначення концентрації **Прокальцитоніну** слід проводити в **окремому порядку**.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

PCT	< 0.5 нг/мл (ng/ml)
-----	---------------------

Відповідно до літератури [2-4, 9-10], діагноз системної бактеріальної інфекції/сепсису класифікується таким чином:

- 0.05 нг/мл (ng/ml) < PCT < 0.5 нг/мл (ng/ml)** - низький ризик важкого сепсису та/або септичного шоку, не виключає локальної інфекції або системної інфекції на початкових стадіях (< 6 годин);
- 0.5 нг/мл (ng/ml) ≤ PCT < 2 нг/мл (ng/ml)** - слід інтерпретувати, враховуючи історію пацієнта. При PCT < **2 нг/мл (ng/ml)** рекомендується повторно перевірити PCT протягом 6 - 24 годин;
- PCT > 2 нг/мл (ng/ml)** - високий ризик сильного сепсису та/або септичного шоку.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY PROCALCITONIN (кат. № 5-166) з кожною партією зразків. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY PROCALCITONIN (кат. № 5-136). Калібратори CORMAY PROCALCITONIN Рівень 0 слід використовувати як нульовий калібратор. Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 3 дні, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів: BS-400 та/або BS-480 та/або Hitachi 917. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

■ Межа кількісного визначення (LQ):

Найменша концентрація, при якій неточність випробування не перевищує 20%, становить:
0.35 нг/мл (ng/ml) - BS-400
0.37 нг/мл (ng/ml) - BS-480

■ Діапазон вимірювань

0.35 нг/мл (ng/ml) до 52 нг/мл (ng/ml) - **BS-400**
0.37 нг/мл (ng/ml) до 52 нг/мл (ng/ml) - **BS-480**

Для більш високої концентрації Прокальцитоніну розбавте зразок калібратором рівня 0 і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

■ Специфічність/Інтерференції

Перераховані нижче речовини не виявили значних (<10%) інтерференцій з аналізом PCT у концентрації, наведеній у таблицях:

РЕЧОВИНИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
аскорбінова кислота	129 мг/дл (mg/dl)
вільний білірубін	30 мг/дл (mg/dl)
білірубін кон'югований	30 мг/дл (mg/dl)
гемоглобін	750 мг/дл (mg/dl)
тригліцериди	750 мг/дл (mg/dl)
ревматоїдний фактор	75 МО/мл (IU/ml)
альбумін	4 г/дл (g/dl)
кальцитонін людини	60 нг/мл (ng/ml)
катакальцин людини	10 нг/мл (ng/ml)
альфа-сггр людини	10 мкг/мл (µg/ml)
бета-сггр людини	10 мкг/мл (µg/ml)
анти-мишачий IgG (НАМА) людини	350 нг/мл (ng/ml)

РЕЧОВИНИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
іміпенем	0.5 мг/мл (mg/ml)
цефотаксим	180 мг/дл (mg/dl)
норадrenalін	4 мкг/мл (µg/ml)
добутамін	22.4 мкг/мл (µg/ml)
нефракціонований гепарин	16000 О/л (U/l)
фуросемід	4 мг/дл (mg/dl)
ванкоміцин	3 мг/мл (mg/ml)
дофамін	26 г/дл (g/dl)

Існує ймовірність того, що інші речовини, не згадані вище, можуть перешкоджати визначенню концентрації Прокальцитоніну.

■ Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (нг/мл (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	1.00	0.04	3.99
	Рівень 2	13.33	0.17	1.30
BS-480 (n=10)	Рівень 1	1.07	0.06	5.50
	Рівень 2	14.00	0.29	2.04

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (нг/мл (ng/ml))	SD (нг/мл (ng/ml))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	1.30	0.09	6.84
	Рівень 2	16.09	0.88	5.47
BS-480 (n=10)	Рівень 1	1.04	0.06	5.83
	Рівень 2	11.77	0.54	4.62

■ Порівняння методів

Порівняння значень Прокальцитоніну, отриманих на **BS-400** (y) та **Advia CENTAUR** (x), з використанням 45 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.8211x + 0.0565$ нг/мл (ng/ml);
 $R = 0.992$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень Прокальцитоніну, отриманих на **BS-480** (y) та **Advia CENTAUR** (x), з використанням 44 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.8446x + 0.0779$ нг/мл (ng/ml);
 $R = 0.983$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Müller B, 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.
- Meisner M. Procalcitonin (PCT) - A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme; Stuttgart, New York, 2000; ISBN 3-13-105503-0.
- Christ-Crain M, et al., Procalcitonin in bacterial infections - hype, hope or more or less? Swiss Med Wkly. 2005; 135 (31-32): 451-60.
- Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, Schein RM, Sibbald WJ. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. Chest 1992; 101: 1644-55.
- Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, Gencay MM, Huber PR, Tamm M, Muller B. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet. 2004;363: 600-7.
- Christ-Crain M, Stolz D, Bingisser R, Muller C, Miedinger D, Huber PR, Zimmerli W, Harbarth S, Tamm M, Muller B. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia: A Randomized Trial. Am J Respir Crit Care Med. 2006; 174: 84-93.
- Stolz D, Christ-Crain M, Bingisser R, Leuppi J, Miedinger D, Muller C, Huber P, Muller B, Tamm M. Antibiotic treatment of exacerbations of COPD: a randomized, controlled trial comparing procalcitonin guidance with standard therapy. Chest. 2007;131: 9-19.
- Schuetz P, et al., Long-term stability of procalcitonin in frozen samples and comparison of Kryptor and VIDAS automated immunoassays. Clin Biochem. 2010; 43(3):341-4.
- Müller B. et al., Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care unit. Crit Care Med. 2000; 28(4): 977-983.
- Harbarth S. et al., Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med. 2001; 164: 396-402.
- Dymicka-Piekarska V., Wasiluk A. Prokalcytonina (PCT), współczesny wskaźnik infekcji i stanów zapalnych. Postepy Hig Med Dosw (online), 2015; 69: 723-728.
- Herzum I., Renz H.: Inflammatory markers in SIRS, sepsis and septic shock. Curr. Med. Chem., 2008; 15: 581-587.
- Boeken U, Feindt P, Micek M, Petzold T, Schulte HD, Gams E., Procalcitonin (PCT) in cardiac surgery: diagnostic value in systemic inflammatory response syndrome (SIRS), sepsis and after heart transplantation (HTX). Cardiovasc Surg. 2000 Dec; 8(7): 550-4.
- Vijayan et al., Procalcitonin: a promising diagnostic marker for sepsis and antibiotic Therapy. Journal of Intensive Care (2017) 5:51.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

