

Procalcitoninas (PCT)

Dabartinis leidimas ir data ^a	Rev. F, 2015-06	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin“	REF 10378883
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepriedamos, bet reikalingos medžiagos	ADVIA Centaur BRAHMS PCT Quality Control Material	REF 10378884
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml)	REF 01137199
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 03773025
Mėginių tipai	Serumas, plazma su ličio heparinu arba natrio heparinu, EDTA plazma	
Tyrimo diapazonas	0,02–75 ng/ml	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	60 dienų	

a Rev. B ir vėlesnėse peržiūrose vertikali juosta paraštėje rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® BRAHMS PCT“ (procalcitoninas) tyrimu, skirtu naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, nustatomas procalcitonino kiekis žmogaus serume arba plazmoje. Tyrimas atliekamas naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Šis tyrimas neskirtas darbui su kitomis sistemomis.

Pagal „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo rezultatus ir kitų laboratorinių tyrimų išvadas bei klinikinius duomenis galima įvertinti kritinės būklės pacientams, pirmą dieną gydomiems intensyvios terapijos skyriuje, kylančią riziką, kad išsivystys sunkus sepsis ir sepsinis šokas.

Santrauka ir paaiškinimas

Reanimacijos ir intensyviosios terapijos skyriuose (RITS) gydomų sunkių pacientų dažniausios mirties priežastys yra sunkus sepsis ir septinis šokas. Šių ligų ekonominė našta didžiulė. 2001 m. Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV) atliktame tyrime nustatyta, kad vidutinės išlaidos vienam pacientui yra 22 100 USD, vidutiniškai RITS gulima 19,6 dienos, iš viso metinės išlaidos apytiksliai siekia 16,7 mlrd. USD.¹

Nepaisant visų pastangų nustatyti patofiziologiją ir pagerinti gydymo sampratą, mirtingumo nuo sepsio dažnis išlieka didelis – 30–50%, nuo septinio šoko – iki 80%.²

JAV per metus sepsiu serga apie 750 000 pacientų, miršta apie 215 000 pacientų per metus arba daugiau nei 500 per dieną. Bendrajai populiacijai senstant, o technologijoms leidžiant gyventi ilgiau, prognozuojama, kad sepsio dažnis didės maždaug 1,5% per metus.¹

Remiantis „Emory University School of Medicine“ ir Ligų valdymo ir prevencijos centro atliktu epidemiologiniu tyrimu, nuo 1979 iki 2000 m. sepsio dažnis JAV padidėjo daugiau nei 300%. Taip iš dalies nutiko, nes antibiotikų skiriama per dažnai ir išsivystė antibiotikams atsparių dažnų bakterijų padermių.³

Ankstyvas sepsio diagnozavimas ir gydymas siejamas su geresniais pacientų rezultatais.⁴

Prokalcitoninas (PCT) yra 116 aminorūgščių peptidas, kurio struktūra tokia pati kaip kalcitonino prohormono. Įprastomis metabolinėmis sąlygomis kalcitonino prohormonas redukuojamas skydliaukės C ląstelių, kuriose atliekama proteolizė, kad būtų gaunamas hormonas kalcitoninas. Kalcitoninas dalyvauja kalcio homeostazėje. Nustatyta, kad įprastomis sąlygomis kalcitonino prohormono lygis plazmoje yra mažesnis nei 0,1 ng/ml.^{5,6} Tačiau prasidėjus sunkiai bakterinei infekcijai ir sepsiui kraujyje cirkuliuojančio PCT lygis dažniausiai pakyla aukščiau nei 2 ng/ml, o kartais daugiau nei 500 ng/ml.⁷ Reaguodami į uždegimo stimulus, pavyzdžiui, bakterinę infekciją, operaciją ar traumą, PCT gali gaminti beveik visi kūno audiniai.

Assicot *et al.* vieni iš pirmųjų paskelbė, kad prasidėjus bakterinei infekcijai padidėja PCT lygis. Jie taip pat pastebėjo, kad PCT lygis koreliavo su infekcijos sunkumu.⁸ Paskelbus šiuos pradinius rezultatus nuodugniai tyrinėti PCT imunologiniai tyrimai ir pripažinta PCT nauda diagnozuojant sunkų sepsį.

Procedūros principai

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimas yra vieno plovimo 20 minučių trukmės antikūnų daugiasluoksnis imunologinis tyrimas, kurio kietąją fazę sudaro monokloninis fluoresceino antikūnas, kovalentinėmis jungtimis sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis. Pagalbinį reagentą sudaro du prokalcitonino antikūnai, pažymėti fluoresceinu.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur BRAHMS PCT ReadyPack™“ pirminių reagentų pakuotė; „Lite“ reagentas	5,0 ml/reagento pakuotėje monokloninis pelės PCT antikūnas (~0,5 µg/ml), pažymėtas akridino esteriu baltymų buferiniame tirpale su jaučio serumo albuminu (BSA) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 60 dienų
„ADVIA Centaur BRAHMS PCT ReadyPack™“ pirminių reagentų pakuotė; kietosios fazės reagentas	10,0 ml/reagento pakuotė monokloninis pelės antifuoresceinas, padengtas paramagnetinėmis dalelėmis (PMP) (~0,15 mg/ml) buferiniame tirpale su surfaktantu ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 60 dienų
„ADVIA Centaur BRAHMS PCT ReadyPack™“ pagalbinių reagentų pakuotė; pagalbinis reagentas ANC	5,0 ml/reagento pakuotėje monokloninis pelės PCT antikūnas (~13,3 µg/ml), pažymėtas fluoresceinu baltyminiame buferiniame tirpale su BSA, surfaktantu ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 60 dienų
„ADVIA Centaur BRAHMS PCT Calibrator“	2,0 ml/buteliukas liofilizuotas rekombinantinis PCT arklio serume su konservantais	2–8°C	Neatidarius: (liofilizuotas) stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko Ištirpintas: 24 valandos Sistemoje: 8 valandos
		≤ -20°C	Ištirpintas: 42 dienos; užšaldytas ir atitirpintas 5 kartus
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	1500 ml/pakuotė fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir surfaktantu	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a WASH 1 (1 ploviklis)	2500 ml/pakuotė fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir surfaktantu	2–25°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 1 mėnuo
„ADVIA Centaur ReadyPack™“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Multi-Diluent 1“ ^b M-DIL 1 (1 daugialypis ploviklis)	25,0 ml/reagento pakuotė arklio serumas su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės Sistemoje: 28 dienas iš eilės atidarius pagalbinių reagentų pakuotę

a Žr. *Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos*

b Žr. *Papildomos medžiagos*

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų ir per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.



H319, H315, H317 Atsargiai!

P280,

P305+P351+P338,
P501

Sukelia smarkų akių dirginimą. Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Turinį / talpyklą išpilkite (išmeskite) –šalinkite pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

Turinyje: „ProClin 300“, „ADVIA Centaur BRAHMS PCT Calibrator“

Išmeskite pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi galiojančių reglamentų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš į sistemą įdėdami reagentus, ranka sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės išsisklaido ir pasiskirsto tolygiai. Išsamesnės informacijos, kaip paruošti reagentus naudoti ieškokite sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba

- Išmeskite pirminių reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šiam tyrimui rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, plazma su ličio heparinu arba natrio heparinu ir EDTA plazma.

Toliau nurodytas kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI), jos paremtos papildomais mėginių tvarkymo tyrimais.⁹

- Visus kraujo mėginius paimkite laikydamiesi universalių venos injekcijos atsargumo priemonių.
- Prieš centrifuguodami, leiskite serumui tinkamai sukrešėti.
- Mėgintuvėlius visada laikykite užkimštus ir stačius.
- Nenaudokite mėginių, laikytų kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- Jei tyrimas neatliekamas per 8 valandas, mėginius sandariai uždarykite ir šaldykite 2–8°C temperatūroje.
- Jei mėginiai netiriami per 48 valandas, juos užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę gerai sumaišykite.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkreitiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
10378883	<p>1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze</p> <p>1 „ReadyPack“ pagalbinio reagento pakuotė su pagalbiniu reagentu ANC</p> <p>„ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP BRAHMS PCT“ pagrindinės kreivės kortelė</p> <p>1 buteliukas liofilizuoto „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L</p> <p>1 buteliukas liofilizuoto „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H</p> <p>Kalibratorių brūkšninių kodų etiketės</p> <p>„ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP BRAHMS PCT“ nustatytų reikšmių kortelė</p>	100

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas					
REF 10378884	„ADVIA Centaur BRAHMS PCT quality control material“	2 x 2 ml 1 kontrolinė medžiaga <table><tr><td>CONTROL</td><td>1</td></tr></table> 2 x 2 ml 2 kontrolinė medžiaga <table><tr><td>CONTROL</td><td>2</td></tr></table> Numatytų reikšmių kortelė	CONTROL	1	CONTROL	2
CONTROL	1					
CONTROL	2					
REF 01137199 (112351)	„ADVIA Centaur Wash 1“ <table><tr><td>WASH</td><td>1</td></tr></table> (1 ploviklis)	WASH	1	2 x 1500 ml/pakuotės		
WASH	1					
REF 03773025	„ADVIA Centaur Wash 1“ ^a <table><tr><td>WASH</td><td>1</td></tr></table> (1 ploviklis)	WASH	1	2 x 2500 ml/pakuotės		
WASH	1					

a skirtas naudoti sistemose, kurių talpa 2500 ml

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas			
REF 07907174 (110313)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ (1 daugialypis skiediklis)	<table><tr><td>M-DIL</td><td>1</td></tr></table> 6 „ReadyPack“ papildomų reagentų pakuotės, 25 ml/pakuotės	M-DIL	1
M-DIL	1			
REF 07293184 (110312)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ (1 daugialypis skiediklis)	<table><tr><td>M-DIL</td><td>1</td></tr></table> 2 „ReadyPack“ papildomų reagentų pakuotės, 25 ml/pakuotės	M-DIL	1
M-DIL	1			

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau nurodytus veiksmus.

- Įlašina 100 µl mėginio į kiuvetę ir inkubuoja 15 sekundžių.
- Įlašina 45 µl pagalbinio reagento ir inkubuoja 5,75 minutes 37°C temperatūroje.
- Įlašina 100 µl kietosios fazės ir 50 µl „Lite“ reagento ir 18 minučių inkubuoja 37°C temperatūroje.
- Atskiria kietąją fazę nuo mišinio ir išsiurbia laisvą reagentą.
- Išplauna kiuvetę Wash 1.
- Įlašina po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiliuminescencinė reakcija.

Egzistuoja tiesioginis ryšys tarp PCT kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykinų šviesos vienetų (SŠV) kiekio.

Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite reagento pakuotes „ReadyPack“ į pirminių reagentų sritį, vadovaudamiesi rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją apie reagentų įdėjimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai praskiesti mėginį, į pagalbinių reagentų vietą įdėkite „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 100 µl mėginio. Į šį turį neįskaičiuojamas nenaudojamas mėginio talpyklos tūris arba papildomas tūris, kurio reikia norint su tuo pačiu mėginiu atlikti tokius pačius ar kitus tyrimus. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą turį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi šiomis charakteristikomis:

- mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių;
- mėginiuose nėra burbulų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba 60 dienų, jei jie yra sistemoje.

Kalibravimas

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimui kalibruoti naudokite rinkinyje esantį „ADVIA Centaur BRAHMS PCT Calibrator“. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra pritaikyti „ReadyPack“ pagrindinio reagento pakuotei.

Pastaba Šiame rinkinyje esantys PCT kalibratoriai suderinti su kietąja faze, „Lite“ reagentu ir pagalbiniu reagentu. Nemaišykite skirtingų partijų PCT kalibratorių ir kietosios fazės, „Lite“ bei pagalbinių reagentų.

Kalibratorių paruošimas

1. Į kiekvieną kalibratoriaus buteliuką voliumetrine arba tiksliaja pipete įlašinkite 2,0 ml reagentų vandens.

Pastaba Informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

2. Kalibratorius nuo 15 iki 20 minučių palaikykite kambario temperatūroje (20–30°C), kad liofilizuota medžiaga ištirptų.
3. Švelniai pasukite ir apverskite buteliukus, kol tirpalas taps homogeniškas.

Kalibratorių galima paskirstyti lygiomis dalimis į sandariai uždaromus mėginių indelius. Užšaldę galite laikyti iki 42 dienų ir atšildyti iki penkių kartų. Kad atšildyti kalibratoriai būtų visiškai homogeniški, juos švelniai maišykite ir apverskite.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 35 dienas.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo kalibravimą tokiais atvejais:

- pakeitus pirminių reagentų pakuočių partijų numerius;
- pakeitus sistemos komponentus;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Brūkšninių kodo etikečių naudojimas

Pastaba Kiekvienos kalibratorių partijos brūkšninių kodų etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninių kodų etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriams.

Atlikdami PCT tyrimą mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių mėginių indelius pažymėkite PCT kalibratoriaus brūkšninių kodų etiketėmis. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo pagrindinę kreivę, kai naudojami kito partijos numerio kietoji fazė, „Lite“ reagentas ir pagalbinis reagentas. Kaskart naudodami kito partijos numerio kietąją fazę, „Lite“ reagentą ir pagalbinį reagentą, įveskite pagrindinės kreivės reikšmes į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje pateikiamos pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

Norėdami stebėti sistemos darbą ir rezultatų tendencijas, ištirkite mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas kiekvieną dieną, kai tiriami mėginiai. Ištirkite kokybės kontrolės mėginius atlikdami dviejų taškų kalibravimą. Su kokybės kontrolės mėginiais dirbkite taip, kaip su pacientų mėginiais.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti komercines bent 2 lygių (žemo ir aukšto) kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos analitinės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolės diapazoną arba jūsų diapazoną, apibrėžtą atitinkama vidine laboratorijos kokybės kontrolės schema.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
- Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su naujais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu techninės pagalbos teikėju arba platintoju.

Rezultatai

Aplinkos temperatūros įtaka rezultatams



DĖMESIO

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo veikimo diapazonas yra 20–25°C (68–77°F).

Jei jūsų laboratorijoje temperatūra žemesnė nei 20°C (68°F) arba aukštesnė nei 25°C (77°F), „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo rezultatų nepateikite. „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimas yra jautrus aplinkos temperatūros pokyčiams, o tai gali paveikti paciento mėginių ir kontrolinių medžiagų aptikimą. Paciento mėginių ir kontrolinių medžiagų aptikimas gali pasikeisti maždaug $\pm 2,6\%$ su kiekvienu aplinkos temperatūros pokyčiu, lygiu vienam laipsniui Celsijaus, 20–25°C (68–77°F) temperatūros diapazone.

Šio tyrimo kokybės kontrolės rezultatai atspindės bet kokią temperatūros poveikį tyrimo rezultatams. Kad tyrimas būtų atliekamas optimaliai, kiekviena laboratorija turi nusistatyti, kaip dažnai turi būti atliekamas tyrimas su kokybės kontrolės medžiagomis, remdamasi savo aplinkos temperatūros sąlygomis.

Skiedimas

Toliau pateikiama su skiedimu susijusi informacija.

- Atskieskite ir pakartotinai ištirkite mėginius, kurių PCT lygiai didesni nei 75 ng/ml, kad gautumėte tikslius duomenis.
- Jei pasirinkote praskiesti automatiškai, pasirinkite, kad būtų įpilta „ADVIA Centaur Multi-Diluent 1“ ir nustatykite tokius sistemos parametrus:

Skiedimo riba: ≥ 75 ng/ml

Skiedimo koeficientas: 20

Išsamesnės informacijos apie automatinį skiedimą ieškokite sistemos naudojimo instrukcijoje.

Rezultatų vertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Apribojimai

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo veikimo diapazonas yra 20–25°C (68–77°F). Jei jūsų laboratorijoje temperatūra žemesnė nei 20°C (68°F) arba aukštesnė nei 25°C (77°F), „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo rezultatų nepateikite.

Atlikę kalibravimą nepilkite kalibratorių atgal į buteliukus, nes jie gali garuoti ir dėl to gali suprastėti sistemos veikimas.

Išmeskite bet kokį mėginio indeliuose likusį kalibratorių po 8 valandų.

Pasibaigus kalibratoriaus mėginių indelių turiniui, indelių pakartotinai nepildykite. Jei reikia, įpilkite šviežio kalibratoriaus.

Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir taip iškreipti *in vitro* imunologinių tyrimų rezultatus.¹⁰ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūninio serumo produktais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Nenaudokite mėginių, kuriuose yra fluoresceino. Jei fluoresceino kiekis yra didesnis nei 0,10 µg/ml, tyrimo rezultatai gali būti klaidingai mažesni. Rezultatai parodė, kad pacientų, tiriamų tinklainės fluorescencine angiografija, kūne iki 48–72 valandų po tyrimo gali likti reikšmingas fluoresceino kiekis. Jei pacientai serga inkstų nepakankamumu, įskaitant daugelį sergančiųjų diabetu, išlikimo laikotarpis gali būti daug ilgesnis. Tokių pacientų mėginių vertės atliekant šį tyrimą gali būti klaidingai mažesnės, todėl tyrimo atlikti nereikėtų.^{11, 12} Ištyrus mėginius, į kuriuos buvo įdėtas didžiausias teorinis fluoresceino, naudojamo šiems pacientams, kiekis (250 µg/ml), gautas prokalcitonino kiekis buvo < 0,2 ng/ml vietoj tikrosios 0,5 ng/ml vertės.

Tikėtinios reikšmės

Sveikų subjektų prokalcitonino koncentracija yra < 0,1 ng/ml. 456 subjektų populiacijoje (96 serumo mėginiai, 88 plazmos su natrio heparinu mėginiai, 190 plazmos su ličio heparinu mėginiai ir 82 EDTA plazmos mėginiai), 456 mėginių prokalcitonino reikšmės buvo < 0,1 ng/ml. Prokalcitonino koncentracijos vidurkio 95% pasikliautinis intervalas buvo nuo 0,023 iki 0,028 ng/ml.

Darbinės charakteristikos

Darbinių charakteristikų tyrimai atlikti naudojant „ADVIA Centaur“ sistemą.

Analitinio matavimo diapazonas

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimu nustatomos 0,02–75 ng/ml prokalcitonino koncentracijos.

Specifiškumas

Toliau nurodyti galimi kryžminiai reaktantai nurodytomis koncentracijomis įdėti į žmogaus serumo pagrindo mėginius; šie reaktantai įvertinti kaip galintys sukelti trukdžių atliekant „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimą. Rezultatai parodė, kad kiekvienos tirtos medžiagos ar baltymo trukdžiai buvo < 0,3%.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija (ng/ml)	Kryžminis reaktyvumas, %
Žmogaus kalcitoninas	8	-0,25
Lašišos kalcitoninas	30	-0,03
Ungurio kalcitoninas	30	0,03
„Xigris“	144	0,00
α-CGRP	30	0,03
β-CGRP	30	0,00
Katakalcinas	30	-0,20
Cefotaksimas	900 000	0,00
Dobutaminas	11 200	0,00
Dopaminas	130 000	0,00
Furozemidas	20 000	0,00
Heparinas	40 000	0,00
Imipenemas	1 180 000	0,00
Noradrenalinas	2000	0,00
Vankomicinas	3 500 000	0,00

Jautrumas

„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimu matuojamos PCT koncentracijos iki 75 ng/ml, o tuščiojo mėginio ribos (LoB) koncentracija yra 0,03 ng/ml. Tuščiojo mėginio riba apibrėžiama kaip analizės koncentracija, atitinkanti 95-ąjį neigiamųjų žmogaus mėginių grupės procentilį. Neigiamųjų žmogaus PCT mėginių grupė tirta 6 kartus naudojant 2 partijų reagentus 2 sistemose (n = 60) per bent 5 dienas.

Aptikimo riba (LoD) nustatoma pagal CLSI protokolą EP17-A.¹³ Aptikimo riba apibrėžiama kaip mažiausia PCT koncentracija, kurią aptikti yra 95% tikimybė. LoD nustatyta naudojant mažos koncentracijos PCT mėginius, tirtus 6 kartus naudojant 2 partijų reagentus 2 sistemomis (n = 60) per 5 dienas. Nustatyta 0,04 ng/ml LoD.

Funkcinis jautrumas yra mažiausia koncentracija, kai bendrasis tyrimo netikslumas neviršija 20%. „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimo funkcinis jautrumas yra < 0,05 ng/ml. Keli 0,01–0,20 ng/ml diapazono mėginiai tirti 3 kartus per bent 45 bandymus naudojant 3 partijų reagentus 3 sistemose (n = 135) per 5 dienas.

Glaudumas

Glaudumas nustatytas pagal CLSI protokolą EP5-A2.¹⁴ Pagal šį protokolą, tyrimas 20 dienų atliktas 2 kartus per dieną trimis egzemplioriais (mėginio n = 120) naudojant „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ tyrimą. Metodus sukalibruotas pirmą dieną paleidus pirmą kartą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

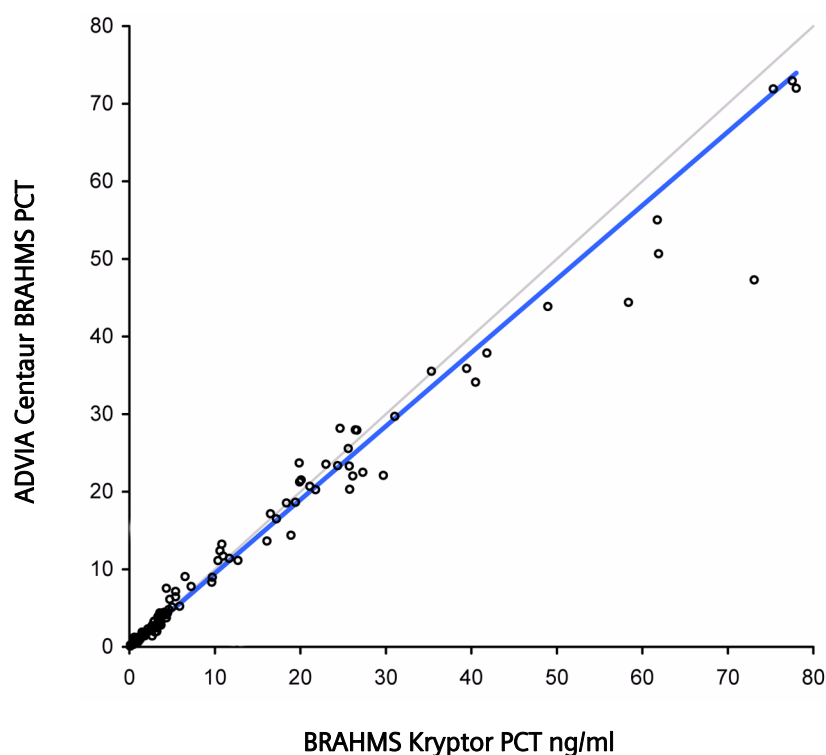
Vidurkis	Bandymo VK, %	VK tarp tyrimų, %	Bendrasis VK, %
0,20	4,3	8,5	9,8
0,28	2,6	3,7	5,1
0,33	1,9	4,2	5,1
0,50	2,1	4,4	5,3
0,97	1,5	2,1	3,4
1,81	1,6	7,7	7,9
3,95	1,6	8,5	8,6
7,53	2,1	7,6	7,9
65,94	1,5	7,2	7,4

Tikslumas / metodų palyginimas

Nuo 0,05 iki 80 ng/ml diapazono „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ ir „BRAHMS Kryptor“ tyrimų 202 mėginių santykis apibrėžiamas Passingo ir Babloko regresija:

$$\text{„ADVIA Centaur BRAHMS PCT“} = 0,95 (\text{„BRAHMS Kryptor“}) - 0,00 \text{ ng/ml}$$

Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99



Trukdžiai

Serumo mėginiai, kurie yra . . .	Parodo $\leq 10\%$ rezultatų pokytį . . .
hemolizuoti	Iki 500 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	Iki 1000 mg/dl trigliceridų
geltiniai	Iki 40 mg/dl konjuguoto bilirubino
geltiniai	Iki 40 mg/dl nekonjuguoto bilirubino
proteineminiai	Esant vos 3,5 g/dl baltymų

Serumo mėginiai, kuriuose yra . . .	Parodo $\leq 10\%$ rezultatų pokytį . . .
biotino	Iki 500 ng/ml
cholesterolio	Iki 400 mg/dl
fluoresceino	Esant vos 0,1 μ g/ml
žmogaus imunoglobulino	Esant vos 3,6 g/dl

Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Didelis prokalцитonino kiekis gali sukelti paradoksalių SŠV kiekio sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą, nustatyti dideli prokalцитonino kiekiai, pvz., 2000 ng/ml, bus nustatyti kaip didesni nei 75 ng/ml.

Standartizacija

Nėra tarptautinio atskaitos PCT preparato. „ADVIA Centaur BRAHMS PCT“ standartizuojamas naudojant antigeno atskaitos preparatą kaip pagrindinį standartą. Aukščiausias esamas standartas BRAHMS apibrėžiamas atliekant:

- N galo aminorūgščių sekos nustatymą (Edmanno metodu);
- masės analizę.

Tyrimo standartizacija patikrinama atliekant teigiamo PCT pacientų populiacijos regresinę analizę.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.

























www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J, Clermont G, Carcillo J, Pinsky MR. Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Crit Care Med.* 2001; 29(7):1303-1310.
2. Brun-Buisson C. The epidemiology of the systemic inflammatory response. *Intensive Care Med.* 2000;26(1):S64-74.
3. Martin GS, Mannino DM, Eaton S, Moss M. The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *N Engl J Med.* 2003 Apr 17;348(16):1546-54.
4. Yu DT, Black E, Sands KE, et al. Severe sepsis: variation in resource and therapeutic modality use among academic centers. *Crit Care Med.* 2003;7:R24-R34.
5. Snider RH, Nylen ES, Becker KL. Procalcitonin and its component peptides in systemic inflammation: immunochemical characterization. *J Investig Med.* 1997; 45(9):552-560.
6. BRAHMS PCT Sensitive KRYPTOR assay instruction manual. (ver. 2.0us)
7. Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, 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.
8. Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. *Lancet.* 1993 Feb 27;341(8844):515-8.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
10. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34:27–33.
11. Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem* 1987, 33:2126–2127.
12. Fluorescein Novartis 500mg/5mL (fluorescein sodium) [product information]. North Ryde, NSW: Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Limited; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP17-A.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekių ženklai

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

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

B·R·A·H·M·S PCT yra registruotasis „BRAHMS Aktiengesellschaft“ prekinis ženklas.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics



