REF PF1221-K IVD Для диагностики in vitro
CE

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин
<РЕАГЕНТ ДЛЯ PATHFAST>
60 тестов

Предполагаемое использование

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин представляет собой иммуноферментный тест для количественного определения концентрации прокальцитонина (ПКТ) в цельной крови, плазме или сыворотке в условиях in vitro. ПКТ используется в качестве маркера ответа организма на бактериальную инфекцию.

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин используется в качестве вспомогательного средства при раннем обнаружении и дифференциальной диагностике клинически значимых бактериальных инфекций, при оценке степени тяжести сепсиса и выделения групп риска с точки зрения исходов пациентов при системной бактериальной инфекции, сепсисе, тяжелом сепсисе и септическом шоке.

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин также используется в качестве вспомогательного средства при принятии решения об антибиотикотерапии для пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей (ИНДП) и при принятии решения о прекращении приема антибиотиков для пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Резюме

ПКТ, состоящий из 116 аминокислот, является предшественником пептидного гормона кальцитонина. У здоровых людей ПКТ экспрессируется нейроэндокринными С-клетками щитовидной железы, легких и поджелудочной железы. При образовании ПКТ последовательно расщепляется на кальцитонин, катакальцин и N-терминальный фрагмент[1]. ПКТ экспрессируется различными типами клеток из множества органов в ответ на провоспалительную стимуляцию, особенно системную бактериальную инфекцию и сепсис[2-4]. ПКТ используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока при системном воспалительном процессе в ответ на бактериальную инфекцию, а также для оценки степени тяжести септического заболевания и в качестве вспомогательного средства для выделения групп риска у пациентов с сепсисом в критическом состоянии [5,6]. ПКТ продемонстрировал свою пользу при принятии решений о начале мониторинга и прекращении лечения антибиотиками в рандомизированных контролируемых клинических исследования у пациентов с острыми респираторными инфекциями[4,7-11] и сепсисом[12-16].

ПКТ также информативен в качестве индекса антибактериальных препаратов для предотвращения серьезности перехода инфекций нижних дыхательных путей к сепсису.

Принцип анализа

Принцип анализа с помощью PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин основан на хемилюминесцентном иммуноанализе (ХЛИА) и методологии *MAGTRATION®. Во время инкубации образца с моноклональными антителами к ПКТ, мечеными щелочной фосфатазой, и магнитными частицами, покрытыми моноклональными антителами к ПКТ, ПКТ образца связывается с антителами к ПКТ, образуя иммунный комплекс с антителами, меченными ферментом, и магнитными частицами, покрытыми антителами. После удаления несвязанных веществ с помощью технологии *MAGTRATION ® добавляется хемилюминесцентный субстрат. После непродолжительной инкубации измеряется интенсивность люминесценции, вызванной ферментативной реакцией. Интенсивность люминесценции зависит от концентрации ПКТ в образце, которая рассчитывается с помощью стандартной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения по принципу связывания и отделения, при которой магнитные частицы промываются в наконечнике пипетки (является зарегистрированным товарным знаком Precision System Science).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав упаковки

Картридж с реактивами 6 картриджей х 10 лотков

Картридж с реактивами состоит из 16 лунок и содержит все компоненты, необходимые для проведения анализа. Все лунки, кроме лунки для образца (№ 1) и счетной лунки (№ 10), запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодами, содержащими всю информацию для корректной обработки.

Лунка	Форма	Ингредиент	Количество	Источник
№ 2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с МА* к ПКТ в MES буфере	50 мкл	Микроорганизмы Мыши
№ 7	Жидкая	Магнитные частицы, покрытые МА* к ПКТ	50 мкл	Мыши
№13	Жидкая	Хемилюминесцентный субстрат CDP-Star	100 мкл	
№ 11	Жидкая	Буфер для разведения образцов: буфер HEPES	50 мкл	
№ 3,4,5	Жидкая	Промывочный буфер: MES буфер с натрия азидом	400 мкл < 0,1%	

МА* - моноклональные антитела

Лунки № 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые лунки.

CDP-Star™ – товарный знак Applied Biosystems, LLC.

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1)	1 флакон х 2,0 мл (жидкий) натрия азид (0,05%)
2. Калибратор 2 (CAL-2)	2 флакона х 1,0 мл (лиофилизированный)
3. Разбавитель для калибратора	2 флакона х 1,0 мл (жидкий) натрия азид (0,05%)

Карта эталонной калибровки (MC Entry Card)	1 штука
Инструкция	1 штука

Необходимые материалы и оборудование, которые не входят в комплект поставки

- Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
- Материалы для контроля качества ПКТ

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами:

1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной лунки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Хранить картридж в вертикальном положении.
7. Не использовать реагенты, хранившиеся при комнатной температуре в течение более 8 часов.
8. Избегать попадания слюны в черную счетную лунку.
9. Избегать загрязнения реагентов и попадания на них прямых солнечных лучей.
10. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
11. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.
13. Использованные картриджи с реактивами содержат жидкости человеческого организма. Будьте осторожны, чтобы не допустить контакта с кожей и инъекции.

Условия хранения
Хранить при температуре от +2 до +8ºC. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже с реагентами, лотке и упаковке.

Сбор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные с помощью стандартной процедуры в пробирки с гепарином натрия, гепарином лития или ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны храниться при температуре +2-8ºC и быть проанализированы в течение 24 часов после сбора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует аккуратно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор PATHFAST и начать тестирование.
3. Образцы плазмы и сыворотки можно хранить до 2 месяцев при -20°C или ниже до проведения тестирования. Размороженные образцы не замораживать повторно.
4. Перед использованием образца плазмы следует убедиться, что он не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
5. Все образцы плазмы, хранившиеся более 8 часов необходимо повторно центрифугировать перед тестированием.

Стабильность образцов
Плазма и сыворотка
1. +15-25 °C: 8 часов
2. +2-8 °C: 1 сутки
3. -20 °C или ниже: 2 месяца (можно заморозить только один раз)

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
Готов к использованию.
2. Калибратор 1 (CAL-1)
Готов к использованию.
После вскрытия калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона, если они хранятся при температуре от 2 до 8 °C.
3. Калибратор 2 (CAL-2)
Восстановить каждый флакон калибратора 2 при помощи содержимого одного флакона разбавителя для калибратора. После восстановления выдержите 15 минут при комнатной температуре. Осторожно перемешайте и убедитесь, что калибратор полностью растворился.
Восстановленный калибратор остается стабилен в течение 1 месяца при +2-8°C или в течение 2 месяцев при –20°C и ниже.

Примечание:
Используйте одинаковую партию калибратора 2 и разбавителя для восстановления калибратора 2. Никогда не смешивайте разные партии калибратора 2 и разбавителя для калибратора.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка основной калибровочной кривой проводится каждый раз при начале использования новой партии реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода с карты эталонной калибровки, вложенной в упаковку, с помощью ручного считывателя штрих-кодов для PATHFAST. Более подробную информацию см. в руководстве пользователя PATHFAST.

Пользовательская калибровка
1. Проведение пользовательской калибровки необходимо каждый раз при начале использования новой партии реагентов. Калибровка выполняется после установки основной калибровочной кривой по карте эталонной калибровки.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (карта эталонной калибровки для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для калибратора 1 и два для калибратора 2.
4. Установите картриджи с реагентами в кассету для картриджей на приборе, потом внесите примерно по 100 мкл калибратора 1 и калибратора 2 в лунки для образца, установите их в прибор PATHFAST и нажмите на кнопку «START».
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя PATHFAST.

Контроль качества
1. Для контроля качества используйте контрольные материалы с обозначенными целевыми значениями PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контроля. После калибровки необходимо провести контроль качества, чтобы проверить калибровочную кривую. Дальнейший контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться всякий раз, когда необходимо проверить работу системы. Следовательно, следует использовать контрольные образцы с двумя различными диапазонами концентраций.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов
1. В качестве образца используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (гепарин натрия, гепарин лития или ЭДТА).
2. Установите картридж с реагентами в кассету для картриджей на приборе, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже, установите картридж в прибор PATHFAST и запустите прибор кнопкой «START».
3. Выполните анализ в соответствии с руководством пользователя PATHFAST.

Примечания:
1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца является дополнительной опцией в PATHFAST. См. руководство пользователя PATHFAST.
2. Если образцы начинают тестироваться через больший период времени после внесения образца в лунку, может быть получен заниженный результат в крови из-за ее осаждения и завышенный результат в плазме из-за ее концентрирования.
3. Образцы с результатами >100 нг/мл следует развести нормальной сывороткой или плазмой и протестировать повторно для получения точного результата.

Ожидаемые значения
Референтный интервал для теста PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин был определен путем тестирования 210 клинически здоровых людей. 95-й процентиль референтного интервала был определен как 0,071 нг/мл.

Диагностика системной бактериальной инфекции/сепсиса[1, 3, 17-19]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Синдром системной воспалительной реакции, сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока классифицировали в соответствии с критериями Консенсусной конференции Американского колледжа торакологов/ Общества интенсивной терапии.

ПКТ (нг/мл)	Интерпретация
< 0,5	Низкий риск системной бактериальной инфекции, но возможно местное инфицирование
≥0,5 - < 2,0	Умеренный риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис или септический шок)
≥2,0 - ≤10	Высокий риск развития тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис или септический шок)
> 10	Серьезная системная воспалительная реакция с очень высоким риском тяжелого сепсиса и септического шока.

Дифференциальная диагностика инфекции нижних дыхательных путей[4,7]

ПКТ (нг/мл)	Интерпретация
< 0.1	Обозначает отсутствие бактериальной инфекции. Применение антибиотиков категорически не рекомендуется, также в случае наличия нарушения резервного объем легких при обострении хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).
≥0,1 - < 0,25	Бактериальная инфекция маловероятна. Не рекомендуется использовать антибиотики.
≥0,25 - < 0,5	Возможна бактериальная инфекция. Рекомендуется начать противомикробную терапию.
≥0,5	Предполагает наличие бактериальной инфекции. Настоятельно рекомендуется лечение антибиотиками.

Рекомендации по приему антибиотиков при сепсисе[20] и ИНДП[21]
Антибактериальную терапию следует рассматривать независимо от результата ПКТ, если пациент клинически нестабилен, имеет высокий риск неблагоприятного исхода, имеет убедительные доказательства наличия бактериального патогена или клинический контекст указывает на необходимость антибактериальной терапии. Если антибиотики не назначаются, проверьте, сохраняются/ухудшились ли симптомы и/или повторите измерение ПКТ в течение 6-24 часов.
Чтобы оценить успех лечения и поддержать решение о прекращении антибактериальной терапии, последующие образцы следует анализировать каждые 1-2 дня по усмотрению врача, принимая во внимание изменение состояния пациентов. Антибиотикотерапия может быть скорректирована с помощью следующей формулы отмены:

PCT_{Peak}: самая высокая наблюдаемая концентрация ПКТ
$PCT_{Current}$: самая последняя концентрация ПКТ
ΔPCT: рассчитывается с помощью следующего уравнения:

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

Антибактериальную терапию можно прекратить, если ΔPCT > 80% или если $PCT_{Current}$

- <0,25 нг/мл для пациентов с ИНДП
- <0,5 нг/мл для пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Антибактериальную терапию можно продолжить на основании других клинических данных, например:

- очевидное прогрессирование на рентгенограмме грудной клетки или продолжающаяся/нарастающая токсичность для пациентов с ИНДП или
- неспособность контролировать местную инфекцию или продолжающуюся физиологическую нестабильность у пациентов с подозрением или подтвержденным сепсисом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если клиническая картина не улучшилась, а уровень ПКТ остается высоким, выполните повторную оценку и рассмотрите неэффективность лечения или другие причины.

Примечание:
ПКТ<0,5 нг/мл не исключает инфекции, в частности локализованные инфекции (без системных признаков), которые могут демонстрировать низкие концентрации или системную инфекцию на начальных стадиях (<6 часов).
Умеренное повышение уровней ПКТ (<2 нг/мл) может происходить без инфекции, например, при раке щитовидной железы, поджелудочной железы и легких или при ХОБЛ и муковисцидозе. Тестирование ПКТ также оказалось полезным для определения и мониторинга антибиотикотерапии, а также для различения бактериальных и небактериальных инфекций. Концентрацию ПКТ всегда следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента.[4,22] Рекомендуется повторить анализ ПКТ в течение 6-24 часов в случае подозрения на бактериальную инфекцию и при начальных низких значениях ПКТ. Концентрации ПКТ <0,1 нг/мл используются для исключения клинически значимых инфекций нижних дыхательных путей[7].

Специфические рабочие характеристики теста
Ниже приведены стандартные характеристики теста PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин.
1. Диапазон измерения: 0,020-100 нг/мл.
2. Сравнение методов
y = 1,05x-0,015, r = 0,996, n = 156 (образцы сыворотки, y: PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин, x: Elecsys BRAHMS Прокальцитонин)
y = 1,02x-0,012, r = 0,985, n = 180 (образцы плазмы с ЭДТА, y: PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин, x: KRYPTOR чувствительный к B·R·A·H·M·S Прокальцитонин)
3. Оценка матрицы образца
Корреляция между цельной кровью, плазмой и сывороткой на PATHFAST
y = 1,00x + 0,001, r = 0,979, n = 58 (y: цельная кровь с гепарином лития, x: сыворотка)
y = 0,97x + 0,002, r = 0,979, n = 58 (y: цельная кровь с гепарином натрия, x: сыворотка)
y = 1,03x + 0,000, r = 0,979, n = 58 (y: цельная кровь с 2Na-ЭДТА, x: сыворотка)
y = 1,03x + 0,004, r = 0,989, n = 58 (y: цельная кровь с 2K-ЭДТА, x: сыворотка)
y = 1,01x-0,003, r = 0,989, n = 58 (y: плазма с гепарином лития, x: сыворотка)
y = 0,97x-0,003, r = 0,989, n = 58 (y: плазма с гепарином натрия, x: сыворотка)
y = 1,00x + 0,001, r = 0,992, n = 58 (y: плазма с 2Na-ЭДТА, x: сыворотка)
y = 1,01x + 0,001, r = 0,992, n = 58 (y: плазма с 2K-ЭДТА, x: сыворотка)
4. Стандартизация
Данный метод был стандартизирован для анализа B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.
5. Точность измерений
Точность измерений определялась с помощью настоящего метода на 4 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из четырех образцов сыворотки исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались на основании документа CLSI EP5-A2. Были получены следующие результаты.

		Внутритестовые отклонения		Общие отклонения	
Образец	Средн. знач. (нг/мл)	СО(SD) (нг/мл)	КВ(CV)	СО(SD) (нг/мл)	КВ(CV)
Контроль низкого уровня	0,097	0,004	4,4%	0,007	6,9%
Контроль среднего уровня	2,02	0,105	5,2%	0,113	5,6%
Контроль высокого уровня	36,1	1,83	5,1%	2,08	5,8%
Контроль очень высокого уровня	80,5	4,30	5,3%	4,75	5,9%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Аналитическая чувствительность
Были определены предел холостой пробы (ПХП) и предел обнаружения (ПО) теста PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин, где ПХП составлял 0,004 нг/мл, а ПО составлял 0,007 нг/мл. Предел количественного определения (ПКО) при 20%-ном коэффициенте вариации (КВ) был определен как 0,009 нг/мл. Предел количественного определения (ПКО) при 10%-ном коэффициенте вариации (КВ) был определен как 0,066 нг/мл.

7. Хук-эффект высокой дозы.
Не наблюдается до концентрации 4000 нг/мл.

8. Аналитическая специфичность.
Следующие вещества не оказывают существенного перекрестного влияния на результат теста при концентрациях, указанных в скобках для теста PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин:

Кальцитонин (15 нг/мл)
Катакальцин (20 нг/мл)
α-CGRP (10000 нг/мл)
β-CGRP (10000 нг/мл)
Кальцитонин лосося (30 нг/мл)
Кальцитонин угря (30 мкг/мл)

Возможные взаимодействия
Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Интерферирующее вещество	Неинтерферирующие концентрации
Билирубин (конъюгированный)	40 мг/дл
Билирубин (свободный)	25 мг/дл
Триглицерид	2000 мг/дл
Гемоглобин	900 мг/дл
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Белок (альбумин)	4 г/дл
Имипенем	1,18 мг/мл
Цефотаксим	90 мг/дл
Ванкомицин	3,5 мг/мл
Допамин	13 мг/дл
Норадреналин	2 мкг/мл
Добутамин	11,2 мкг/мл
Гепарин	8000 ед/л
Фуросемид	2 мг/дл

Ограничения процедуры
1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. См. руководство пользователя PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом, должен интерпретироваться с осторожностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Результаты теста PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин должны оцениваться в контексте полных лабораторных данных и клинической картины пациента. Если лабораторные результаты не согласуются с клинической картиной и анамнезом пациента, нужно провести дополнительные тесты.

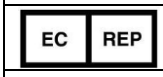
Литература

1. 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.
2. Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al: High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 1993; 341(8844): 515-518.
3. 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.
4. 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.
5. Simon L, Gauvin F, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and metaanalysis. Clin Infect Dis 2004; 39: 206-217.
6. Meisner M, Tschaikowsky K, et al. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Crit Care 1999; 3: 45-50.
7. 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.
8. Christ-Crain M, et al. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia. Am J Resp Crit Care Med 2006; 174: 84-93.
9. Stolz D, et al. Antibiotic Treatment of Exacerbations of COPD: A Randomized, Controlled Trial Comparing Procalcitonin-Guidance With Standard Therapy. Chest 2007; 131(1): 9-19.
10. Briel M, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. Arch Intern Med 2008; 168(18): 2000-2007.
11. Burkhardt O, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. Eur Resp J 2010; 36(3): 601-607.
12. Bouadma L, Luyt CE, et al. Use of procaldtonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2010; 375(9713): 463-474.
13. Nobre V, et al. Use of Procalcitonin to Shorten Antibiotic Treatment Duration in Septic Patients: A Randomized Trial. Am J Resp Crit Care Med 2008; 177: 498-505.
14. Schroeder S, et al. Procalcitonin (PCT)-guided algorithm reduces length of antibiotic treatment in surgical intensive care patients with severe sepsis: results of a prospective randomized study. Langenbecks Arch Surg 2009;394(2): 221-226.
15. Hochreiter M, et al. Procalcitonin to guide duration of antibiotic therapy in surgical intensive care patients: a randomized prospective controlled trial. Crit Care 2009; 13(3), R83.
16. De Jong E, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. Lancet Infect Dis 2016; 16: 819-827.
17. Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. Intensive Care Med 2000; 26 Suppl 2:S148-152.
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. Meisner M. Procalcitonin (PCT) - A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000; ISBN: 3-13-105503-0.
20. 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.
21. Schuetz P, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. Lancet Infect Dis 2018; 18(1): 95-107.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. 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 (NeoPIns). Lancet 2017; 390(10097): 871-881.

Символы

	Соответствие европейским требованиям
	Для диагностики in vitro
	Номер партии
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель для калибратора
CARTRIDGE	Картридж с реагентом
MC ENTRY CARD	Карта эталонной калибровки

PATHFAST: Товарный знак, зарегистрированный в Японии No.5982733
B·R·A·H·M·S является товарным знаком B·R·A·H·M·S GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № PF0221C **IVD**

CE PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин контроль

<Реагент для Pathfast>

[Русский]

Предполагаемое использование

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин контроль используется для контроля качества PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST.

Резюме

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин контроль используется для контроля точности и прецизионности PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT хемилюминесцентного иммунологического теста.

Содержимое пакета

1.	Контроль 1 (CTL-1)	2 флакона (лиофилизат) по 1,0 мл каждый
2.	Контроль 2 (CTL-2)	2 флакона (лиофилизат) по 1,0 мл каждый
3.	Контрольный разбавитель	4 флакона (жидкость), каждый с 1,0 мл азида натрия (0,05%)

Приготовление

Перенести весь объем одного флакона с контрольным разбавителем полностью в один контрольный флакон с контролем. Дайте постоять закрытым в течение 5 минут для восстановления. Тщательно перемешайте. Избегайте пены!

Перенесите аликвоты свежеприготовленных контролей в соответствующие пробирки для хранения. Немедленно хранить аликвоты при -20 ° C или ниже. Выполнить только одну процедуру контроля на аликвоту.

Примечание:

При восстановлении контроля используйте одну и ту же партию CTL-1 или CTL-2 и контрольного разбавителя. Никогда не смешивайте разные партии CTL-1 или CTL-2 и контрольного разбавителя.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре от +2 до + 8 ° C.

Лиофилизированный контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на каждой бутылке и упаковке.

Стабильность восстановленного контроля

При +2 - + 8 ° C	14 дней
При - 20 ° C	2 месяца
После оттаивания	Использовать только один раз

Меры предосторожности

1. Не используйте реагенты и контроли по истечении указанного срока годности.
2. Избегайте загрязнения и воздействия прямых солнечных лучей.
3. Азид может реагировать с медью и свинцом, используемыми в некоторых . сантехнических системах с образованием взрывоопасных солей. Количество, используемое в этом контроле, невелико; тем не менее, при утилизации азидсодержащих материалов их следует смывать большим количеством воды.
4. Утилизируйте в соответствии с действующими национальными, федеральными и местными постановлениями. Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами так, как будто они могут передавать инфекционные агенты.
5. Этот продукт нельзя использовать для других целей.

Анализ контроля качества (анализ QC)

Для использования на анализаторе PATHFAST вносят восстановленный контроль в лунку для образцов картриджа с реактивами так же, как образцы пациентов. См. «Процедуру анализа» в инструкциях по использованию PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин.

1. Используйте восстановленный CTL-1 или CTL-2 в качестве образца.
2. Установите картридж с реактивами в стойку для картриджей, затем добавьте в пипетку. примерно 100 мкл контроля в лунку для образца картриджа и загрузите стойку для картриджей на PATHFAST.
3. Проведите анализ образца в соответствии с руководством пользоателя PATHFAST

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны были определены и оценены LSI Medience Corporation. Они были получены с использованием PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин реагентов для и анализатора, доступны в то время. Целевые значения и диапазоны перечислены в «ЛИСТЕ КОНТРОЛЬНЫХ ДАННЫХ», упакованном с PATHFAST™ B·R·A·H·M·S Прокальцитонин контролей.

* PATHFAST: Номер зарегистрированной торговой марки в Японии JP: 5982733.

* PATHFAST: Зарегистрированный товарный знак в США № 3074207.

* B·R·A·H·M·S является товарным знаком BRAHMS ГмбН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru