BIOMÉRIEUX

REF 30 450-86

046569-**02** - ru - 2019/07 RU

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ (PCT)

IVD

Набор для иммуноферментного определения прокальцитонина (PCT) в плазме и сыворотке крови человека - VIDAS B·R·A·H·M·S PCT (далее по тексту тест VIDAS B·R·A·H·M·S PCT). Набор VIDAS B·R·A·H·M·S PCT предназначен для определения прокальцитонина в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme-Linked Fluorescent Assay) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS. Набор VIDAS B·R·A·H·M·S PCT разработан для оценки степени риска развития тяжелого сепсиса и септического шока у тяжелобольных пациентов в день их поступления в отделение реанимации и интенсивной терапии и используется совместно с другими лабораторными тестами и клинической оценкой состояния.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прокальцитонин (PCT) является прогормоном кальцитонина. В то время как кальцитонин вырабатывается в С-клетках щитовидной железы в ответ на гормональную стимуляцию, прокальцитонин вырабатывается клетками различных органов в ответ на воспалительную реакцию, обусловленную преимущественно бактериальной инфекцией (1).

В зависимости от анамнеза, концентрации PCT более 0,1 нг/мл могут указывать на клинически значимую бактериальную инфекцию, требующую лечения антибиотиками (2). При концентрациях PCT более 0.5 нг/мл существует риск развития тяжелого сепсиса или септического шока (3, 4).

Сепсис является ярко выраженной реакцией иммунной и коагуляционной систем на инфекцию (5). Диагностика и мониторинг тяжелой инфекции представляют одну из актуальных проблем медицины. Было доказано, что уровень PCT повышается на ранних стадиях, особенно у пациентов с бактериальной инфекцией. Таким образом, в лабораторной диагностике прокальцитонин является важным маркером, позволяющим дифференцировать между бактериальной инфекцией и воспалительной реакцией иной этиологии (2). Более того, реконвалесценция при септической инфекции сопровождается понижением уровня PCT вплоть до нормальных значений с периодом полувыведения 24 часа (6, 7).

В некоторых случаях (у новорожденных, при множественной травме, обширных оперативных вмешательствах, ожогах, продолжительтном и тяжелом кардиогенном шоке, пр.), повышение уровня PCT может происходить и при отсутствии инфекции. При этом, уровень PCT, как правило, быстро возвращается к нормальным значениям. Вирусные инфекции, аутоиммунные заболевания, аллергии, отторжение трансплантата не сопровождается существенным повышением уровня PCT (8).

Локальная бактериальная инфекция может сопровождаться умеренным повышением уровня PCT (2, 9).

Интерпретировать результат теста VIDAS B·R·A·H·M·S PCT необходимо всегда с учетом анамнеза и результатов других исследований.

В случае расхождений между результатом теста и клинической картиной следует воспользоваться дополнительными методами диагностики.

ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации одноэтапной иммуноферментной реакции (варианта «сэндвич») и флуоресцентного определения продуктов реакции (ELFA).

Наконечник SPR является твердой фазой и пипетирующим устройством. Реактивы, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных лунках стрипа.

Все этапы анализа выполняются автоматически прибором. Образец переносится в лунку, содержащую антитела к PCT, меченые щелочной фосфатазой (конъюгат). Реакционная смесь (образец + конъюгат) циркулирует в наконечнике SPR. При этом антиген связывается с иммуноглобулинами, нанесенными на внутреннюю стенку наконечника SPR, и с конъюгатом, образуя «сэндвич». Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

Далее следует два этапа определения. На каждом этапе определения субстрат (4-метил-умбеллиферил-фосфат) циркулирует в наконечнике SPR. Фермент конъюгата катализирует гидролиз субстрата до флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации антигена в образце.

По окончании анализа анализатор автоматически рассчитывает результат по калибровочным кривым, сохраненным в памяти прибора и соответствующим двум этапам определения. Пороговое значение флуоресценции определяет, какая калибровочная кривая используется при расчете для каждого образца. Результат выводится на принтер.

СОСТАВ НАБОРА (60 тестов) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ К РАБОТЕ:

60 стрипов PCT [a]	STR	Готовы к использованию.
Наконечники SPR PCT (2 уп. x 30 шт.)	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю стенку наконечника SPR (носитель твердой фазы) нанесены мышиные моноклональные иммуноглобулины к прокальцитонину человека.
Контроли PCT Контроль C1 [б] 2 x 2 мл (лиофилиз.) Контроль C2 [б] 2 x 2 мл (лиофилиз.)	C1 C2	Растворите в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 5-10 минут, затем перемешайте. После растворения реактив стабилен 8 часов при 2–8 °C, или до истечения срока годности при - 25 ± 6 °C. Не замораживать более 5 раз. ТРИС NaCl буфер (pH 7,3) + рекомбинантный PCT человека + консерванты. Данные MLE содержат доверительный интервал в нг/мл «Control C1 Dose Value Range» или «Control C2 Dose Value Range».
Стандарты калибровочные PCT Стандарт калибровочный S1 [б] 2 x 2 мл (лиофилиз.) Стандарт калибровочный S2 [б] 2 x 2 мл (лиофилиз.)	S1 S2	Растворите в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте на 5-10 минут, затем перемешайте. После растворения реактив стабилен 8 часов при 2–8 °C, или до истечения срока годности при - 25 ± 6 °C. Не замораживать более 5 раз. ТРИС NaCl буфер (pH 7,3) + рекомбинантный PCT человека + консерванты. Данные MLE содержат концентрацию калибратора в нг/мл «Calibrator (S1) Dose Value» или «Calibrator (S2) Dose Value») и доверительный интервал в «Relative Fluorescence Value - Относительная Величина Флуоресценции» («Calibrator (S1) RFV Range» или «Calibrator (S2) RFV Range»).
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: • данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором или • штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.		

(a) **ОПАСНО** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

(b) **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначение опасности

EUH208: Содержит 2-метил-2H-изотиазолин-3-один. Может вызывать аллергическую реакцию.
H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

Наконечники SPR

На внутреннюю поверхность наконечников SPR при производстве нанесены мышиные моноклональные иммуноглобулины к прокальцитонину. Каждый наконечник SPR маркирован кодом «PCT». Достаньте из упаковки только необходимое количество наконечников SPR и **тщательно закройте упаковку после ее открытия**.

Стрип

Стрип состоит из десяти лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На маркировке указаны штрих-код, содержащий информацию о типе анализа, номере партии и сроке годности. Фольга перфорирована над первой лункой, в которую вносится образец. Последняя лунка представляет собой кювету для флуориметрического считывания. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа PCT

Лунка	Реактивы
1	Лунка для внесения образца.
2 - 3 - 4	Пустые лунки.
5	Коньюгат: мышиные моноклональные иммуноглобулины к прокальцитонину человека, меченые щелочной фосфатазой + консервант (400 µл).
6 -7 - 8	ТРИС NaCl Твин (pH 7,3) + консервант (600 µл).
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 мМ/л) + диэтаноламин (0,62 М/л или 6,6 %, pH 9,2) + натрия азид, 1 г/л (300 µл).

НЕОБХОДИМЫЕ СРЕДСТВА И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 2 мл и 200 µл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Информацию о других средствах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя.
- Анализатор иммунологический семейства VIDAS

(по тексту анализатор семейства VIDAS, анализатор, прибор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Свободна сыворотка (номер по каталогу 66 581)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики in vitro.**
- **Только для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных микроорганизмов. Рекомендуется обращаться с данными продуктами как потенциально опасными, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не вдыхать, не глотать).
- Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- Не используйте поврежденные стрипы (с поврежденной фольгой или пластиковой частью).
- Не используйте реактивы после истечения срока годности, указанного на этикетке набора.
- Не смешивайте реагенты (или расходные материалы) из различных партий.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который при взаимодействии со свинцовыми и медными трубами образовывает взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в водопроводную систему, необходимо промывать водосток во избежание их накопления.
- Используйте перчатки **без талька**, поскольку тальк может стать причиной получения некорректных результатов.
- См. обозначения опасности «H» и меры предосторожности «P» перечисленные выше.
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки детергентом и раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на или в приборе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Прибор необходимо регулярно подвергать очистке и дезинфекции (см. руководство пользователя).

ХРАНЕНИЕ

- Набор для иммуноферментного определения прокальцитонина (PCT) в плазме и сыворотке крови человека – VIDAS B.R.A.H.M.S PCT (по тексту набор VIDAS B.R.A.H.M.S PCT) следует хранить при температуре 2–8 °C.
- **Не следует замораживать реактивы, кроме калибровочных и контрольных растворов после растворения.**
- **Не использованные реагенты следует хранить при температуре 2–8 °C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- **Для сохранения стабильности наконечников SPR сразу после их извлечения тщательно, при помощи зажима, закройте пакет, содержащий поглотитель влаги. Сразу же верните набор обратно в холодильник с температурой 2–8 °C.**
- При надлежащем хранении все реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Для получения информации о специальных условиях хранения см. таблицу «Состав набора».

ОБРАЗЦЫ

Тип и способ отбора образца:

Сыворотка, плазма крови человека (лития гепаринат).

Используйте один и тот же тип пробирок для образцов от одного пациента.

Поскольку при использовании EDTA возможно получение заниженных значений PCT, **не следует использовать плазму, собранную в EDTA.**

Образцы, содержащие фибрин / строму эритроцитов следует центрифугировать перед исследованием.

Подготовка образца

- **Типы пробирок для образцов**

- Пробирки без антикоагулянта: после коагуляции **центрифугируйте** для удаления фибрина, согласно рекомендациям изготовителя пробирок.
- Другие пробирки: следуйте рекомендациям изготовителя пробирок.
- Замороженные образцы: после размораживания центрифугируйте все образцы.

Примечание: результаты, полученные с использованием пробирок разных производителей, могут различаться в зависимости от материалов, из которых они изготовлены, и наполнителей.
Тип используемых пробирок следует утвердить в методике лаборатории. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Образцы объемом менее 200 мкл
Образцы объемом от 50 мкл до 200 мкл можно тестировать после разведения их вручную 1/4 в свободной сыворотке (номер по каталогу 66 581) (1 объем образца + 3 объема сыворотки) в течение двух часов после разведения.

Стабильность образцов

Образцы после отделения от осадка можно хранить в закрытых пробирках при 2–8 °C не более 48 часов; при необходимости длительного хранения заморозьте сыворотку или плазму при -25 ± 6 °C. Заморозка до шести месяцев не влияет на результат. Не замораживайте/размораживайте образцы более трех раз.

Факторы интерференции

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:
- гемолиз (после внесения гемоглобина: до 347 µмоль/л (мономер)),
- липемия (после внесения липидов: до 30 г/л (эквивалентного количества триглицерида)),
- билирубинемия (после внесения билирубина: до 574 µмоль/л).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или желтухи. Если возможно, возьмите пробу повторно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя.

Считайте данные протокола VIDAS Protocole Test Change (PTC) и данные MLE

При первом использовании метода:

С помощью внешнего сканера штрих-кодов:
1. Отсканируйте PTC штрих-код(ы), расположенный в конце инструкции по применению или загрузите с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

Примечание: Если данные MLE были считаны до протокола VIDAS PTC, выполните считывание данных MLE еще раз.

При открытии новой партии реагентов:

Введите спецификации (или основные данные заводских установок) в прибор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).
Если не выполнить эту операцию **перед началом исследования**, прибор не сможет распечатать результаты.
Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.

Можно ввести данные MLE **вручную либо автоматически**, в зависимости от прибора (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку, с использованием **двух стандартов калибровочных**, входящих в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных партии, **а затем каждые 28 дней**. Эта операция необходима для построения точной калибровочной кривой и компенсации вариаций, которые могут возникнуть при хранении набора.
Стандарты калибровочные S1 и S2 следует тестировать одновременно **в двукратной повторности** (см. руководство пользователя). Полученные значения флуоресценции должны находиться в пределах диапазона значений ОВФ «Relative Fluerescence Value», указанного в данных MLE. Если значения не соответствуют диапазону, **выполните калибровку, используя стандарты калибровочные S1 и S2 еще раз**.

Процедура анализа

1. **Достаньте необходимые реагенты из холодильника.**
2. Для каждого образца (стандарта калибровочного или контрольного раствора) приготовьте один стрип «PCT» и один наконечник SPR «PCT». **Тщательно закройте пакет с наконечниками SPR после извлечения из него требуемого количества наконечников SPR.**
3. Тест обозначен в приборе кодом «PCT». Стандарты калибровочные обозначаются как «S1» и «S2» и тестируются в **двукратной повторности**. Контрольные растворы обозначаются как «C1» и «C2» и тестируются однократно.
4. Перемешайте, стандарты калибровочные и/или контрольные растворы на вортексе.
5. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контрольного раствора и образца должен составлять 200 мкл.**
6. Установите наконечники SPR «PCT» и стрипы «PCT» в прибор, предварительно убедившись, что цветная маркировка и код анализа на наконечниках SPR и стрипах совпадают.
7. **Без промедления начните анализ.** Все этапы анализа выполняются автоматически.
8. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре после отбора растворов пипеткой.
9. Время анализа – **около 20 минут.** После окончания анализа удалите наконечники SPR и стрипы из прибора.
10. Утилизируйте использованные материалы в соответствии с установленными правилами.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРИТАЦИЯ

После окончания анализа прибор автоматически анализирует результат, используя калибровочные кривые, хранящиеся в памяти. Концентрация PCT выражается в нг/мл.
В программном обеспечении **VIDAS PC,** при получении результата < 0.05 нг/мл, распечатываемый отчет будет включать оповещение «J2 ≥ J4 & J2 – J0 < RFV threshold» и **** для ОВФ. Это оповещение связано с режимом определения результата теста VIDAS B·R·A·H·M·S PCT (двойное считывание), и не имеет отношения к самому результату.

Поскольку не существует международного стандарта, тест VIDAS B·R·A·H·M·S PCT калиброван по внутренней панели сывороток крови человека с известными концентрациями прокальцитонина. В случае последующего врачебного наблюдения пациента рекомендуется использовать тот же метод определения концентрации прокальцитонина.
Образцы, содержащие прокальцитонин в концентрации более 200 нг/мл, следует развести 1/10 в сыворотке, не содержащей прокальцитонина (отрицательном образце) или в реагенте «Свободная сыворотка» (номер по каталогу 66 581) (1 объем образца + 9 объемов отрицательного образца или свободной сыворотки) и протестировать повторно.
При расчете окончательного результата следует учитывать фактор разведения.

Образцы объемом менее 200 мкл:

Если после разведения получен результат менее 0,05 нг/мл, окончательный результат нельзя рассчитать; бланк результата лаборатории в этом случае должен содержать запись «результат менее (0,05 нг/мл x фактор разведения)». Например, при получении концентрации прокальцитонина менее 0,2 нг/мл для образца, разведенного 1/4, следует указать «концентрация прокальцитонина менее 0,2 нг/мл» (0,2 = 0,05 x 4).

Если Вы не ввели фактор разведения при постановке анализа в рабочем листе (см. руководство пользователя), умножьте полученный результат на величину разведения для получения окончательного результата.

Результаты следует интерпретировать с учетом анамнестических данных пациента и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждый набор VIDAS B·R·A·H·M·S PCT входит два контрольных раствора. Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реагентов, а также после каждой калибровки. Необходимо помечать контрольные растворы как «C1» и «C2», иначе прибор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.
Если полученные контрольные значения не совпадают с приемлемым для них диапазоном, результаты считаются недействительными. Образцы, протестированные в ходе этого цикла, следует проанализировать повторно.

Примечание

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. В связи с этим результат следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, клиническую картину и результаты других тестов.

ДИАПАЗОН ВОЗМОЖНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

В ходе исследований с использованием набора VIDAS B.R.A.H.M.S PCT для анализа образцов от пациентов отделения реанимации и интенсивной терапии (см. раздел «Клинические исследования») были получены следующие результаты, согласующиеся с литературными данными (3, 4):
- концентрация PCT < 0,5 нг/мл соответствует низкой степени риска развития тяжелого сепсиса и/или септического шока.
- концентрация PCT > 2 нг/мл соответствует высокой степени риска развития тяжелого сепсиса и/или септического шока.

Тем не менее, концентрации PCT < 0,5 нг/мл не исключают возможности наличия локальной инфекции (без признаков системной инфекции), которая может сопровождаться незначительным повышением уровня PCT, или системной инфекции на начальной стадии (< 6 часов). Кроме того, повышение уровня PCT может наблюдаться и в отсутствие инфекции. Концентрации PCT между 0,5 и 2,0 нг/мл следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез и клиническую картину. При получении концентраций PCT < 2 нг/мл рекомендуется повторить определение концентрации PCT в течение 6-24 часов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением набора VIDAS B·R·A·H·M·S PCT были получены следующие результаты:

Диапазон измерений

Диапазон измерений набора VIDAS B·R·A·H·M·S PCT: 0,05-200 нг/мл.

Предел чувствительности

Аналитический предел чувствительности, определяемый как наименьшая измеряемая концентрация прокальцитонина, существенно отличная от нуля, с вероятностью 95 %, менее 0,05 нг/мл.

Функциональный предел чувствительности, определяемый как измеряемая концентрация прокальцитонина с коэффициентом вариации 20 % при использовании реактивов одной партии (4 партии), равен 0,09 нг/мл.

Эффект загиба кривой

Эффекта загиба кривой не наблюдалось до концентрации прокальцитонина 2600 нг/мл.

Нормальные значения

Приведенные значения даны в качестве примера; для каждой лаборатории рекомендуется определить свои референсные значения.

Было проведено исследование с использованием набора VIDAS B·R·A·H·M·S PCT на образцах, полученных от практически здоровых мужчин (N=98) и женщин (N=102). Полученные нормальные значения, соответствующие 95 и 99 процентилям, составили < 0,05 нг/мл и 0,09 нг/мл.

Точность

Было протестировано 6 образцов сыворотки в двукратной повторности в ходе 20 измерений (2 измерения в день), с использованием 2 партий реагентов в трех лабораториях (N=240).

Повторяемость результата (сходимость ряда измерений одного анализа), повторяемость результата разных анализов, общая сходимость результатов (одного анализа, разных анализов, анализов, проводимых в разные дни, в разных лабораториях, с реагентами разных партий) рассчитывали по протоколу, рекомендованному документом CLSI® EP5-A2:

		Повторяемость результатов одного анализа		Сходимость результата разных анализов		Сходимость результата разных лабораторий		Общая сходимость результатов	
Образец	Средняя концентрация, нг/мл	Станд. отклон.	К-т вариац. (%)	Станд. отклон.	К-т вариац. (%)	Станд. отклон.	К-т вариац. (%)	Станд. отклон.	К-т вариац. (%)
Образец 1	0,22	0,01	4,61	0,02	7,04	0,02	11,40	0,02	11,40
Образец 2	0,46	0,02	3,27	0,02	5,29	0,04	7,86	0,04	7,86
Образец 3	1,91	0,04	2,08	0,07	3,63	0,11	5,86	0,12	6,17
Образец 4	24,35	0,47	1,93	0,87	3,57	1,03	4,21	1,50	6,18
Образец 5	56,69	1,77	3,13	2,35	4,15	2,96	5,22	3,95	6,96
Образец 6	154,73	6,98	4,51	10,32	6,67	15,17	9,81	23,69	15,31

Специфичность

Следующие вещества в указанных концентрациях не оказывают влияния на результат теста VIDAS B·R·A·H·M·S PCT:

Вещество	Исследованная концентрация
Белок (альбумин)	4 г/дл
Кальцитонин человека	60 нг/мл
Катакальцин человека	10 нг/мл
a-CGRP* человека	10 µг/мл
b-CGRP* человека	10 µг/мл

**Кальцитонин генный родственный пептид*

Лекарственная интерференция

Следующие лекарственные препараты в указанных концентрациях не оказывают влияния на результат теста VIDAS B·R·A·H·M·S PCT:

Лекарственный препарат	Исследованная концентрация
Имипенем	0,5 мг/мл
Цефотаксим	180 мг/мл
Ванкомицин	3 мг/мл
Допамин	26 мг/дл
Норадреналин	4 µг/мл
Добутамин	22,4 µг/мл
Гепарин	16 000 МЕ/л
Фуросемид	4 мг/дл

Погрешность

Линейность теста исследовали согласно CLSI® EP6-A. Тест линеен во всем диапазоне измерений.

Три серии разведений трех образцов (в не содержащей прокальцитонина сыворотке) были протестированы по три раза. Отношение средней измеренной концентрации к расчетной выражено в процентах.

Образец	Фактор разведения	Средняя расчетная концентрация, нг/мл	Средняя измеренная концентрация, нг/мл	Средний процент воспроизводимости, %
1	1/1	137,07	137,07	100,0
	1/2	68,54	71,54	104,4
	1/3	45,69	49,56	108,5
	1/4	34,27	37,26	108,7
	1/8	17,13	19,50	113,8
	1/16	8,57	8,75	102,2
	1/20	6,85	7,73	112,8
2	1/1	38,67	38,67	100,0
	1/2	19,34	19,75	102,1
	1/3	12,89	13,90	107,8
	1/4	9,67	9,79	101,3
	1/8	4,83	4,96	102,5
	1/16	2,42	2,26	93,3
	1/20	1,93	1,85	95,7
3	1/1	7,58	7,58	100,0
	1/2	3,79	4,17	110,1
	1/3	2,53	2,70	107,0
	1/4	1,90	1,98	104,7
	1/8	0,95	0,94	99,2
	1/16	0,47	0,51	108,4
	1/20	0,38	0,37	98,5

Сравнение с методом B·R·A·H·M·S PCT LIA

Сравнение методов VIDAS B·R·A·H·M·S PCT и B·R·A·H·M·S PCT LIA проводили с использованием 204 образцов с концентрациями прокальцитонина с пороговыми значениями 0,5 нг/мл и 2 нг/мл.

VIDAS B·R·A·H·M·S PCT	**B·R·A·H·M·S PCT LIA**		
	≤ 0,5 нг/мл	**> 0,5 нг/мл**	**Всего**
≤ 0,5 нг/мл	74	1	75
> 0,5 нг/мл	5	124	129
Всего	79	125	204

VIDAS B·R·A·H·M·S PCT	**B·R·A·H·M·S PCT LIA**		
	≤ 2 нг/мл	**> 2 нг/мл**	**Всего**
≤ 2 нг/мл	109	4	113
> 2 нг/мл	8	83	91
Всего	117	87	204

Соответствие между двумя методами для порогов 0,5 и 2 нг/мл составило соответственно 97,1 % и 94,1 %.

Клинические исследования

Клинические исследования набора VIDAS B·R·A·H·M·S PCT были проведены на базе четырех (4) лечебных учреждений (2 во Франции и 2 в США), с участием 229 пациентов (141 мужчина and 88 женщин), которые в день поступления в лечебное учреждение были переведены в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Представлены результаты тестирования в день поступления.

Пациенты, поступившие в ОРИТ с травмами, после хирургических вмешательств, с ожогами, продолжительным или тяжелым кардиогенным шоком, не были включены в исследование.

На основе критериев, выработанных на конференции Американского колледжа торакальных врачей (American College of Chest Physicians) / Общества реаниматологов (Society of Critical Care Medicine) (5), пациентов делили на 5 категорий: отсутствие инфекции, ССВО (синдром системного воспалительного ответа), сепсис, тяжелый сепсис и септический шок. Оценку классификации проводил независимый эксперт.

Количество пациентов и их возраст в каждой категории были такими:
- отсутствие инфекции: 27 пациентов в возрасте от 22 до 92 лет (средний возраст 64,4 года)
- ССВО: 62 пациента в возрасте от 18 до 87 лет (средний возраст 59,0 лет)
- сепсис: 42 пациента в возрасте от 21 до 92 лет (средний возраст 64,2 года)
- тяжелый сепсис: 48 пациентов в возрасте от 19 до 89 лет (средний возраст 66,3 лет)
- септический шок: 50 пациентов в возрасте от 33 до 88 лет (средний возраст 68,2 лет)

Значения PCT для категорий «отсутствие инфекции», «ССВО» или «сепсис», относительно категорий «тяжелый сепсис» и «септический шок», с пороговыми значениями 0,5 нг/мл и 2,0 нг/мл, приведены в таблице ниже:
- Результаты, полученные для порогового значения 0,5 нг/мл:

	Отсутствие инфекции / ССВО / сепсис	Тяжелый сепсис / септический шок	Всего
PCT ≤ 0,5 нг/мл	88	3	91
PCT > 0,5 нг/мл	43	95	138
Всего	131	98	229

- Результаты, полученные для порогового значения 2,0 нг/мл:

	Отсутствие инфекции / ССВО / сепсис	Тяжелый сепсис / септический шок	Всего
PCT ≤ 2 нг/мл	115	19	134
PCT > 2 нг/мл	16	79	95
Всего	131	98	229

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные материалы, в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.
Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам и правилам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608.
2. CHRIST-CRAIN M. 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.
3. MULLER B. et al., Crit. Care Med. 2000; 28(4): 977-983. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit.
4. HARBARTH S. et al., Am J. Resp. Crit. Care Med. 2001; 164: 396-402. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis.
5. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864-874: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis.
6. LUYT C.E. et al., Procalcitonin kinetics as a prognostic marker of ventilator-associated pneumonia, AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE 2005 171(1) 48-53.
7. BRUNKHORST FM, et al. Kinetics of procalcitonin in iatrogenic sepsis. Intens care Med. 1998 ; 24:888-892.
8. MEISNER M., Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0: Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects.
9. CHRIST-CRAIN M, MULLER B. Procalcitonin in bacterial infections--hype, hope, more or less ? SWISS MED WKLY. 2005, 135(31-32): 451-60.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Примечание:	*Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2016/11	21939A	Не применимо	первое издание
2019/07	046569 - 02	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 тестов) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ К РАБОТЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
		Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:
ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Реактив разработан совместно с компанией B·R·A·H·M·S.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
B•R•A•H•M•S PCT является собственностью Thermo Fisher Scientific Inc и ее дочерних компаний.
CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com