

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ (PCT)

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ jest automatycznym testem w systemie VIDAS® przeznaczonym do oznaczania ludzkiej prokalcytoniny (PCT) w surowicy lub osoczu (heparyna litowa) przy zastosowaniu metody enzymoimmunofluorescencyjnej ELFA (Enzyme-Linked Fluorescent Assay).

Test VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ jest wykorzystywany, w połączeniu z obserwacją kliniczną oraz innymi parametrami diagnostycznymi, jako pomoc w określeniu ryzyka wystąpienia progresji ciężkiej sepsy oraz szoku septycznego u pacjentów w stanie ciężkim, w pierwszym dniu ich pobytu na oddziale intensywnej terapii.

Test VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ jest również wykorzystywany, w połączeniu z obserwacją kliniczną oraz innymi parametrami diagnostycznymi, jako pomoc w podejmowaniu decyzji odnośnie do stosowania antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z zapaleniem dolnych dróg oddechowych (LRTI) (w tym z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, zaostrzoną postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i ostrym zapaleniem oskrzeli) stwierdzanych podczas konsultacji medycznych, w tym na szpitalnym oddziale ratunkowym.

WPROWADZENIE

Prokalcytonina (PCT) jest prekursorem dla kalcytoniny. Podczas gdy kalcytonina jest produkowana wyłącznie w komórkach typu C tarczycy, pod wpływem hormonalnej stymulacji, PCT jest wydzielana z licznych typów komórek różnych organów w odpowiedzi na stymulację prozapalną, a w szczególności w odpowiedzi na zakażenie bakteryjne. (1). W zależności od obrazu stanu klinicznego pacjenta, stężenie PCT powyżej 0,1 ng/ml obrazuje klinicznie istotną infekcję bakteryjną, wymagającą antybiotykoterapii (2). Przy stężeniu PCT powyżej 0,5 ng/ml, u pacjenta należy rozważyć ryzyko rozwoju ciężkiej sepsy lub szoku septycznego (3, 4).

Sepsa jest zespołem objawów chorobowych wynikających z nadmiernej reakcji immunologicznej organizmu oraz zaburzeń w koagulacji (5). Diagnostyka i obserwacja kliniczna zainfekowanych pacjentów stanowi duży problem dla lekarzy. Udowodniono, że wzrost poziomu stężenia PCT, jest specyficznym związany z występującym zakażeniem bakteryjnym. Dlatego też, dla diagnostyki laboratoryjnej, PCT jest bardzo ważnym markerem przeznaczonym do różnicowania źródeł reakcji zapalnej organizmu, pomiędzy infekcją bakteryjną, a innymi przyczynami zapalenia. (2). Co więcej, zanik infekcji septycznej jest bezpośrednio powiązany z obniżeniem poziomu stężenia PCT, do wartości normalnych, przy okresie półtrwania prokalcytoniny 24 godziny (6, 7).

Kilka przeprowadzonych badań klinicznych z randomizacją wykazało, że wykorzystanie prokalcytoniny do określenia inicjacji i czasu trwania antybiotykoterapii u pacjentów z LRTI znacząco zredukowało ilość przyjmowanych antybiotyków w przypadku pacjentów ze zdiagnozowanymi różnymi postaciami LRTI (8, 9). Badania kliniczne z randomizacją przeprowadzono w różnych środowiskach służby zdrowia, obejmujących lekarzy pierwszego kontaktu (10), szpitalne oddziały ratunkowe (11) oraz oddziały intensywnej opieki medycznej (12). W przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych i lekarzy pierwszego kontaktu zastosowano odpowiadający stężeniu 0,25 ng/ml poziom odcięcia warunkujący niewdrożenie bądź przerwanie antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z LRTI (13, 9, 14). Redukcja antybiotykoterapii była w tym zakresie klinicznie bezpieczna z uwagi na fakt, że z antybiotykoterapią kierowaną PCT nie wiąże się zwiększonych współczynników śmiertelności ani niepowodzeń zastosowanego leczenia (9). Bezpieczna redukcja przyjmowania antybiotyków, poprzez nadzorowanie terapii przy zastosowaniu PCT, została potwierdzona w kontrolnym badaniu obserwacyjnym pacjentów z LRTI trafiających kolejno, bez kryteriów wykluczania, na szpitalny oddział ratunkowy lub do gabinetu lekarskiego (14).

W niektórych przypadkach (narodziny, ciężkie urazy, poparzenia, poważne interwencje chirurgiczne, przedłużający się lub ciężki wstrząs sercowy itd.), wzrost poziomu stężenia PCT nie jest związany z zakażeniem bakteryjnym. Powrót do normalnych wartości poziomu stężeń PCT jest zwykle bardzo szybki. Infekcje wirusowe, alergię, choroby autoimmunologiczne oraz przeszczepy organów nie wpływają znacząco na wzrost poziomu stężenia PCT (15).

Lokalne infekcje bakteryjne mogą prowadzić do niewielkiego podwyższenia poziomu stężenia PCT (2, 16). Ocena wyników testu VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ musi zawsze być wykonywana w oparciu o historię choroby pacjenta oraz wyniki innych przeprowadzonych analiz.

W przypadku rozbieżności pomiędzy oceną diagnostyczną, a obserwacją kliniczną należy przeprowadzić dodatkowe badania.

ZASADA

Podstawą badania jest enzymoimmunologiczna metoda kanapkowa przebiegająca jednoetapowo z końcowym odczytem fluorescencji (ELFA).

Pipetka Solid Phase Receptacle (SPR) służy jako faza stała oraz jako urządzenie pipetujące. Odczynniki niezbędne do przeprowadzenia oznaczenia są gotowe do użycia i nałożone na zabezpieczone paski testowe.

Wszystkie etapy oznaczenia przeprowadzane są automatycznie przez urządzenie. Próbkę przenoszona jest do studzienek zawierających przeciwciała przeciwko prokalcytoninie wyznakowane fosfatazą alkaliczną (koniugat). Mieszanina koniugatu i próbki wprowadzana jest do i pobierana z pipetki SPR kilkakrotnie. Operacja ta umożliwia antygenowi związanie się z przeciwciałami przeciwko prokalcytoninie opłaszczonymi na wewnętrznej ścianie pipetki SPR oraz utworzenie „kanapki”. Niezwiązane składniki są eliminowane podczas płukania. Następnie kolejno wykonuje się dwa kroki detekcji. W czasie każdego kroku oznaczenia substrat (fosforan 4-metyloumbeliferylu) jest wprowadzany do pipetki SPR i z niej pobierany. Enzym koniugatu katalizuje hydrolizę tego substratu do produktu fluorescencyjnego (4-metyloumbeliferonu), którego fluorescencję mierzy się przy długości fali 450 nm. Intensywność fluorescencji jest proporcjonalna do stężenia antygenu obecnego w próbce. Po zakończeniu oznaczenia wyniki są automatycznie przeliczane przez analizator w oparciu o dwie zapisane w pamięci krzywe kalibracyjne odpowiadające dwóm krokom detekcji. Wartość odcięcia dla fluorescencji określa, która z krzywych kalibracyjnych wykorzystywana jest w przypadku próbki. Wyniki są następnie drukowane.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU — PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW (60 TESTÓW)

60 pasków testowych PCT ^(a)	STR	Gotowe do użycia.
60 pipetek Solid Phase Receptacles 2 × 30	SPR	Gotowe do użycia. Pipetki SPR pokryte mysimi, monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko prokalcytoninie ludzkiej.
Kontrola PCT Kontrola C1 ^(b) 2 × 2 ml (лиофилizat) Kontrola C2 ^(b) 2 × 2 ml (лиофилizat)	C1 C2	Rozpuścić w 2 ml wody destylowanej. Odczekać 5–10 minut, a następnie wymieszać. Po rozpuszczeniu kontrola jest stabilna przez 8 godzin w temperaturze 2–8 °C albo do daty ważności, gdy jest zamrożona w temperaturze -25 ± 6 °C. Dopuszczalne jest maksymalnie 5 cykli rozmrażania/zamrażania. Bufor TRIS NaCl (pH 7,3) + rekombinowana ludzka PCT + konserwanty. Dane MLE wskazują akceptowalny zakres w ng/ml („Control C1 Dose Value Range” lub „Control C2 Dose Value Range”).
Standardy PCT Standard S1 ^(b) 2 × 2 ml (лиофилizat) Standard S2 ^(b) 2 × 2 ml (лиофилizat)	S1 S2	Rozpuścić w 2 ml wody destylowanej. Odczekać 5–10 minut, a następnie wymieszać. Po rozpuszczeniu kontrola jest stabilna przez 8 godzin w temperaturze 2–8 °C albo do daty ważności, gdy jest zamrożona w temperaturze -25 ± 6 °C. Dopuszczalne jest maksymalnie 5 cykli rozmrażania/zamrażania. Bufor TRIS NaCl (pH 7,3) + rekombinowana ludzka PCT + konserwanty. Dane MLE wskazują stężenie w ng/ml („Calibrator (S1) Dose Value” lub „Calibrator (S2) Dose Value”), a dopuszczalny zakres jako wartość „Relative Fluorescence Value” („Calibrator (S1) RFV Range” lub „Calibrator (S2) RFV Range”).
Fabryczne dane, wymagane do skalibrowania testu:		
<ul style="list-style-type: none"> dane MLE (Master Lot Entry) znajdujące się w zestawie. lub kody paskowe MLE umieszczone na etykiecie opakowania. 		
1 ulotka techniczna zawarta w opakowaniu lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib .		

(a) **NIEBEZPIECZEŃSTWO****UWAGA**

EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

(b) **UWAGA**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Zwroty określające zagrożenie

EUH208: Zawiera 2-metylo-2H-izotiazolin-3-one. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty określające środki ostrożności

P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302 + P352: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

Pipetka SPR

Wnętrze pipetki SPR podczas procesu produkcyjnego jest opłaszczane mysimi, monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko prokalcytoninie ludzkiej. Każda pipetka SPR jest oznaczana kodem PCT. Z torebki należy wyjąć wyłącznie potrzebną liczbę pipetek SPR, a następnie **starannie zamknąć torebkę**.

Pasek testowy

Pasek testowy składa się z 10 zakrytych folią studzienek. Nalepka na folii zawiera kod paskowy, który określa typ wykonywanego testu, numer serii i datę ważności testu. Folia zakrywająca pierwszą studzienkę jest perforowana, w celu ułatwienia wprowadzenia badanej próbki. Ostatnią studzienką w każdym zestawie jest kuweta pomiarowa, w której dokonywany jest pomiar fluorescencji. Studzienki w centralnej części paska zawierają wymagane odczynniki.

Opis paska testowego PCT

Studzienka	Odczynniki
1	Studzienka na próbkę.
2 - 3 - 4	Puste studzienki.
5	Koniugat: mysie, monoklonalne przeciwciała przeciwko prokalcytoninie ludzkiej wyznakowane fosfatazą alkaliczną + konserwanty (400 µl).
6 - 7 - 8	TRIS NaCl Tween (pH 7,3) + konserwanty (600 µl).
9	Pusta studzienka.
10	Kuweta optyczna z substratem: fosforanem 4-metyloumbeliferylu (0,6 mmol/l) + dietanoloamina (DEA) (0,62 mol/l, lub 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azydek sodu (300 µl).

WYPOSAŻENIE I MATERIAŁY JEDNORAZOWE WYMAGANE, LECZ NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

- Pipeta z jednorazową końcówką do odmierzenia objętości 2 ml i 200 µl.
- Rękawiczki jednorazowe bez talku.
- Informacje dotyczące innego wyposażenia i materiałów jednorazowych znaleźć można w Instrukcji Użytkownika aparatu.
- Aparat z systemu VIDAS®.

ODCZYNNIK UZUPEŁNIAJĄCY

- Serum free (ref. 66 581)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.**
- **Wyłącznie do specjalistycznego zastosowania.**
- Zestaw ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt całkowicie nie gwarantują nieobecności czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu powinno się przestrzegać zasad bezpieczeństwa przy posługiwaniu się nimi (nie spożywać i nie wdychać).
- Nie używać pipetek SPR, jeżeli torebka, w której się znajdują, jest przedziurawiona.
- Nie używać wizualnie uszkodzonych pasków testowych (zniszczona folia lub plastik).
- Nie używać odczynników po upływie daty umieszczonej na etykiecie zestawu.
- Nie mieszać odczynników (lub materiałów zużywalnych) z różnych serii.
- Zestaw odczynników zawiera azydek sodowy, który może reagować z ołowiem lub miedzią prowadząc do tworzenia wybuchowych azydków metali. Jeżeli jakiś roztwór zawierający azydek sodowy jest usuwany z systemu, sączki powinny być opłukiwane wodą dla uniknięcia niekorzystnego wpływu na armaturę.
- Używać rękawiczek **bez talku**, ponieważ talk może wpływać na poprawność wyników w przypadku pewnych badań immunoenzymatycznych.
- Należy zapoznać się z zagrożeniami „H” i ostrzeżeniami „P” wymienionymi powyżej.
- Zabrudzenia aparatu powinny być dokładnie wycierane przy użyciu roztworu detergentu albo przygotowanego roztworu wybielającego zawierającego przynajmniej 0,5% podchlorynu sodu. Informacje dotyczące usuwania zabrudzeń znajdujących się wewnątrz lub na zewnątrz aparatu zawarte są w Instrukcji Użytkownika. Nie autoklawować substancji zawierających wybielacz.
- Aparaty wymagają regularnego czyszczenia i dekontaminacji (patrz Instrukcja Użytkownika).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Zestaw VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ przechowywać w temp. 2–8 °C.
- **Nie zamrażać odczynników, oprócz rozpuszczonych standardów i kontroli.**
- **Wszystkie nieużyte odczynniki przechowywać w temp. 2–8 °C.**
- Po otwarciu zestawu należy sprawdzić czy torebka zawierająca pipetki SPR jest zapieczętowana i nieuszkodzona. Jeżeli jest uszkodzona, nie należy stosować takich pipetek SPR.
- **Torebkę należy dokładnie zamknąć, pamiętając, aby w środku pozostał środek higroskopijny zapewniający stabilność pipetki SPR. Tak zabezpieczony zestaw można dalej przechowywać w temp. 2–8 °C.**
- Jeżeli spełnione zostaną wszystkie warunki przechowywania, zestaw jest ważny aż do osiągnięcia daty ważności na etykiecie. W celu zapoznania się ze specjalnymi warunkami przechowywania należy zapoznać się z tabelką zawierającą dane o zawartości zestawu.

MATERIAŁY**Typy materiałów i ich pobieranie**

Ludzka surowica lub osocze (heparyna litowa).

Ponieważ EDTA może powodować obniżenie mierzonych wartości, **nie powinno się używać osocza pobranego na EDTA.**

W przypadku konkretnego pacjenta kolejne oznaczenie prokalcytoniny (PCT), musi zostać wykonane przy użyciu tego samego typu próbek do pobierania materiału.

Typ materiału

- Próbki suche: poczekać na skrzepnięcie próbek i **odwirować** zgodnie z zaleceniami producenta próbki, by usunąć fibrynę.
- Inne typy próbek: należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi użycia próbki.
- Próbki przechowywane w stanie zamrożonym: po rozmrożeniu wszystkie próbki muszą zostać oczyszczone przez odwirowanie.

Uwaga: Wyniki mogą różnić się w zależności od producenta próbek do pobierania krwi oraz użytych materiałów i dodatków.

Za zatwierdzenie typu wykorzystywanych próbek i przestrzeganie zaleceń producenta odpowiedzialne jest laboratorium.

Przygotowanie próbki

Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi użycia próbki.

Obejmujący przygotowanie próbek krwi etap poprzedzający analizę jest znaczącym pierwszym etapem wykonywania analizy medycznej. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną odpowiedzialność za poprawność niniejszego etapu spoczywa na kierowniku laboratorium.

Niewystarczający czas tworzenia skrzepu może spowodować wytworzenie fibryny zawierającej niewidoczne gołym okiem mikroskropy. Obecność fibryny, krwinek czerwonych lub zawieszonych cząstek powoduje uzyskanie błędnych wyników.

Próbki zawierające cząsteczki fibryny (w postaci zawiesiny) lub zręb z erytrocytów należy odwirować przed oznaczeniem.

W przypadku próbek surowicy przed odwirowaniem należy sprawdzić, czy nastąpiło pełne utworzenie skrzepu. W przypadku niektórych próbek, szczególnie tych pochodzących od pacjentów przyjmujących antykoagulanty czy leki trombolityczne, czasy tworzenia skrzepów mogą być dłuższe.

Trwałość materiału

Próbki oddzielone od skrzepu można przechowywać w temperaturze 2–8 °C w zamkniętych probówkach przez maksymalnie 48 godzin. Dłuższy czas przechowywania wymaga zamrożenia surowic i osocza w temperaturze -25 ± 6 °C. Tak zamrożone próbki można przechowywać przez 6 miesięcy bez ryzyka obniżenia jakości wyników. Dopuszczalne są trzy cykle zamrażania/rozmarzania.

Oznaczenie próbki o objętości mniejszej niż 200 µl

Próbki o objętości pomiędzy 50 µl i 200 µl należy oznaczyć po ręcznym rozcieńczeniu w stosunku 1/4 (1 objętość badanej próbki + 3 objętości odczynnika Serum Free (ref. 66 581)) w czasie nie dłuższym niż 2 godziny po rozcieńczeniu.

Interferencje związane z próbka

Żaden z poniższych czynników nie ma znaczącego wpływu na wynik oznaczenia:

- hemoliza (po dodaniu znanej ilości hemoglobiny: do 347 µmol/l (monomer)),
- lipemia (po dodaniu znanej ilości lipidów: do 30 g/l w przeliczeniu na triglicerydy),
- bilirubinemia (po dodaniu znanej ilości bilirubiny: do 574 µmol/l).

Jakkolwiek, zaleca się nie używać do badań surowic zhemolizowanych, lipemicznych lub żółtaczkowych. Do badania należy pobrać nową próbkę.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W celu uzyskania pełnych instrukcji patrz Podręcznik Użytkownika aparatu.

Wprowadzanie danych protokołu VIDAS® PTC i danych MLE

Przed pierwszym użyciem testu:

Używając zewnętrznego czytnika kodów:

1. zeskanować kod(y) PCT znajdujący(-e) się na końcu ulotki technicznej lub dostępne do pobrania na stronie www.biomerieux.com/techlib. Umożliwia to przeniesienie danych protokołu VIDAS® PTC do oprogramowania aparatu celem aktualizacji.
2. Zeskanować kod MLE znajdujący się na opakowaniu testu.

Uwaga: Jeśli kod MLE został odczytany przed danymi protokołu VIDAS® PTC, należy ponownie odczytać kod MLE.

W przypadku otwarcia nowej serii odczynników:

Wprowadzić do aparatu fabryczne dane wzorcowe za pomocą danych (MLE).

Jeśli czynność ta nie zostanie wykonana **przed rozpoczęciem** testów, aparat nie będzie w stanie wydrukować wyników.

Uwaga: dane wzorcowe serii (MLE) wprowadza się raz dla każdej serii odczynników.

Dane MLE można wprowadzać **ręcznie albo automatycznie**, w zależności od aparatu (patrz podręcznik obsługi aparatu VIDAS®).

Kalibracja

Kalibracja przy użyciu **dwóch standardów** dołączonych do zestawu musi być przeprowadzana każdorazowo po otwarciu nowej serii odczynników (po wprowadzeniu fabrycznych danych głównych MLE), **a następnie co 28 dni**. Dzięki tej operacji uzyskuje się krzywe kalibracyjne specyficzne dla danego urządzenia, operacja ta również kompensuje możliwe niewielkie odchylenia w sygnale oznaczenia aż do osiągnięcia przez zestaw daty ważności. **Standardy oznaczone jako S1 i S2** powinny być badane w **duplecie** w tym samym cyklu (sprawdź w Instrukcji Użytkownika). Poziom RFV standardu („Relative Fluorescence Value”) musi zawierać się w wyznaczonym przedziale. Jeżeli tak nie jest, należy wykonać **rekalibrację przy użyciu S1 i S2**.

Procedura

1. **Wyjąć wymagane odczynniki z lodówki.**
 2. Wyjąć po jednym pasku testowym „PCT” i jednej pipetce SPR „PCT” dla każdej próbki, kontroli lub standardu, które będą badane. **Po wyjęciu odpowiedniej liczby pipetek SPR należy dokładnie zamknąć torebkę.**
 3. Test oznaczony jest na aparacie kodem „PCT”. Standardy muszą być oznaczone jako „S1” oraz „S2” i badane w **duplecie**. Jeżeli oznaczane są kontrole, powinny być oznaczone jako „C1” oraz „C2” i badane pojedynczo.
 4. Wymieszać standard i kontrolę przy użyciu mieszałki typu Vortex.
 5. W celu uzyskania optymalnych wyników należy się zapoznać ze wszystkimi akapitami w części **MATERIAŁY**.
 6. Przed pipetowaniem upewnić się, że w próbkach, standardach i kontrolach nie ma pęcherzyków powietrza.
- 7. Na potrzeby tego badania objętość testowa standardów, kontroli i próbek wynosi 200 µl.**
8. Umieścić pipetki SPR oraz paski w aparacie. Sprawdź czy kolorowe nalepki z kodem testu na pipetkach SPR zgadzają się z analogicznymi nalepkami umieszczonymi na paskach testowych.
 9. **Natychmiast rozpocząć badanie.** Wszystkie etapy badania są przeprowadzane przez aparat.
 10. Ponownie zamknąć fiolki korkiem i umieścić w wymaganej temperaturze.
 11. Badanie zostanie wykonane w ciągu około **20 minut**. Po zakończeniu badania usunąć paski testowe i pipetki SPR z aparatu.
 12. Zutilizować zużyte kuwetki SPR i paski do odpowiedniego pojemnika.

WYNIKI I INTERPRETACJA

Po zakończeniu badania komputer automatycznie analizuje wyniki w oparciu o dwie krzywe kalibracyjne przechowywane w pamięci analizatora; stężenia wyrażane są w ng/ml.

Ze względu na brak standardu międzynarodowego, VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ jest standaryzowany w oparciu o wewnętrzny panel ludzkiej surowicy o znanym stężeniu prokalcytoniny. W przypadku obserwacji klinicznej pacjenta jest zalecane użycie tej samej techniki oznaczeń PCT.

Próbki ze stężeniem prokalcytoniny > 200 ng/ml, powinny być ponownie zbadane, po uprzednim rozcieńczeniu 1/10 (1 część objętości próbki + 9 części objętości negatywnej próbki PCT lub odczynnikiem Serum Free (ref. 66 581)). Wynik końcowy należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Opis przypadku dotyczący próbek o objętości < 200 µl:

Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu znajduje się poniżej zakresu pomiarowego testu (0,05 ng/ml), aparat VIDAS® zgłosi wynik „INVALID” (Nieprawidłowy) z informacją „over-diluted” (Zbyt duże rozcieńczenie). Nie można obliczyć wyniku końcowego, należy go zgłosić jako **poniżej** ($0,05 \text{ ng/ml} \times \text{współczynnik rozcieńczenia}$). W tym przypadku próbka badana przy rozcieńczeniu 1/4 powinna zostać zgłoszona jako **poniżej** 0,2 ng/ml ($0,2 = 0,05 \times 4$).

Jeżeli współczynnik rozcieńczenia nie został wprowadzony do Listy Roboczej podczas jej tworzenia (sprawdź w Instrukcji Użytkownika), wynik należy pomnożyć przez jego wartość dla uzyskania końcowego stężenia.

Ocena wyników testu musi zawsze być wykonywana w oparciu o historię choroby, obserwację kliniczną pacjenta oraz wyniki innych przeprowadzonych analiz.

KONTROLA JAKOŚCI

Każdy zestaw VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ zawiera dwie kontrole. Kontrole te przy użyciu tego odczynnika muszą być wykonane po otwarciu nowego zestawu odczynników dla zapewnienia poprawności wyników. Kontrola musi być przeprowadzana podczas każdej rekaliibracji. Aparat będzie w stanie sprawdzić wartość kontroli tylko wtedy gdy będzie ona oznaczona jako C1 oraz C2.

Wynik nie może zostać zatwierdzony, jeżeli nie zawiera się w oczekiwanym przedziale.

Uwaga

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi lokalnymi uregulowaniami.

OGRANICZENIA BADANIA

Interferencje mogą być spotykane w pewnych próbkach zawierających przeciwciała skierowane przeciwko składnikom odczynników. Z tego powodu wyniki oznaczenia należy interpretować w oparciu o historię choroby pacjenta oraz wyniki innych przeprowadzonych badań.

ZAKRES WARTOŚCI SPODZIEWANYCH

- Ocena ryzyka progresji do ciężkiej sepsy oraz szoku septycznego

Zgodnie z literaturą (3, 4) otrzymano następujące wyniki oznaczenia VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ w trakcie przeprowadzonych badań na pacjentach przyjętych na oddział intensywnej terapii (patrz: „Ocena kliniczna”):

- stężenie < 0,5 ng/ml odpowiada niskiemu stopniu ryzyka wystąpienia ciężkiej sepsy i/lub szoku septycznego.
- stężenie > 2 ng/ml odpowiada wysokiemu stopniu ryzyka wystąpienia ciężkiej sepsy i/lub szoku septycznego.

Pomimo tego, stężenia < 0,5 ng/ml nie pozwalają na wykluczenie infekcji, w związku z możliwością występowania lokalnych infekcji (bez objawów systemowych), które mogą być powiązane z tak niskimi wartościami stężeń PCT, lub z infekcją systemową na wczesnym jej etapie (< 6 godzin). Ponadto, podwyższenie poziomu stężenia PCT może wystąpić, także przy braku infekcji. Wartości stężeń PCT pomiędzy 0,5, a 2,0 ng/ml powinny być interpretowane w oparciu o historię choroby pacjenta. Zalecany jest ponowny pomiar stężenia PCT w przedziale 6–24 godzin, jeśli otrzymano wynik < 2 ng/ml.

- **Podjęmowanie decyzji odnośnie antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z zapaleniem dolnych dróg oddechowych**

Zgodnie z literaturą (8, 9, 10, 11, 12, 13) oraz walidacją za pomocą oznaczenia VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ (14) określono następujące wartości odcięcia:

Stężenie PCT	Analiza / zalecenie	Uwaga
< 0,10 ng/ml	Brak zakażenia bakteryjnego. Antybiotykoterapia stanowczo odradzana.	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku niewdrożenia antybiotykoterapii należy powtórzyć pomiar PCT po upływie 6–24 godzin (również u pacjentów ambulatoryjnych w przypadku utrzymania/pogorszenia się objawów)
0,10–0,25 ng/ml	Zakażenie bakteryjne mało prawdopodobne. Antybiotykoterapia odradzana.	<ul style="list-style-type: none"> Antybiotykoterapię należy rozważyć w odniesieniu do: <ul style="list-style-type: none"> niestabilności oddechowej lub hemodynamicznej, współistniejących chorób w stopniu ostrym, przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej PCT < 0,1 ng/ml: CAP przy indeksie PSI V lub wyniku > 3 w skali CURB-65, COPD z kat. GOLD IV PCT 0,1–0,25 ng/ml: CAP PSI IV i V lub wyniku > 2 w skali CURB-65, COPD z kat. GOLD III i IV
0,26–0,50 ng/ml	Zakażenie bakteryjne prawdopodobne. Antybiotykoterapia zalecana.	<ul style="list-style-type: none"> W trakcie monitorowania pacjenta próbki można badać w regularnych odstępach czasu, a antybiotykoterapię można przerwać, stosując te same wartości odcięcia jak w tej tabeli.
> 0,50 ng/ml	Sugeruje obecności zakażenia bakteryjnego. Antybiotykoterapia stanowczo zalecana.	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku utrzymania się wysokiego stężenia PCT należy wziąć pod uwagę nieskuteczność leczenia

- CAP: **C**ommunity-**A**cquired **P**neumonia (pozaszpitalne zapalenie płuc)
- PSI: **P**neumonia **S**everity **I**ndex (wskaźnik ciężkości zapalenia płuc)
- CURB-65: **C**onfusion – **U**rea – **R**espiratory **R**ate – **B**lood pressure – age > **65** years (medyczna punktowa skala oceny ciężkości zapalenia płuc u osób w wieku powyżej 65 lat oceniająca zaburzenia świadomości, poziom mocznika, częstość oddechów i ciśnienie tętnicze krwi)
- COPD: **C**hronic **O**bstuctive **P**ulmonary **D**isease (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- GOLD: **G**lobal initiative for chronic **O**bstuctive **L**ung **D**isease (światowa inicjatywa zwalczania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc)

CHARAKTERYSTYKA

W badaniach, przy użyciu testu VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ otrzymano następujące wyniki:

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ wynosi 0,05–200 ng/ml.

Granice wykrywalności analitycznej

Wartość próby ślepej (LoB), granicę wykrywalności (LoD) oraz granicę oznaczalności (LoQ) określono zgodnie z zaleceniami CLSI® EP17-A2:

Wartość próby ślepej (LoB)	0,01 ng/ml
Granica wykrywalności (LoD)	0,03 ng/ml
Granica oznaczalności (LoQ)	0,05 ng/ml

Granicę oznaczalności (LoQ) stanowi najniższe zmierzone stężenie PCT o precyzji w obrębie ośrodką wynoszącej 20% CV.

Effekt haka

Nie wykazano efektu dla stężenia prokalcytoniny rzędu 2600 ng/ml.

Wartości referencyjne

Przedstawione wartości stanowią przykład i każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy wartości referencyjnych na podstawie badań przeprowadzonych w ściśle dobranej populacji.

Zostało przeprowadzone badanie przy użyciu testu VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ na próbkach surowic uzyskanych od zdrowych mężczyzn (N=98) oraz kobiet (N=102). Wartości uzyskane dla 95-go i 99-go percentyla wynosiły odpowiednio < 0,05 ng/ml oraz 0,09 ng/ml.

Precyzja

Precyzję zbadano zgodnie z zaleceniami dokumentu CLSI® EP5-A3.

Przebadano dziewięć próbek, w dublecie, 2 cykle dziennie, przez 20 dni, przy użyciu 3 aparatów VIDAS® zainstalowanych w 3 laboratoriach (N=240 wartości dla każdej próbki).

Użyto dwóch serii odczynników: dla każdej serii przeprowadzono 10 badań i 2 kalibracje (5 dni na kalibrację).

Dla każdej próbki określono powtarzalność, precyzję w obrębie laboratorium i odtwarzalność/precyzję całkowitą (precyzja pomiędzy laboratoriami). Uzyskane wartości przedstawiono w tabeli:

Próbka	N	Średnie stężenie (ng/ml)	Powtarzalność		Precyzja w obrębie laboratorium		Odtwarzalność Precyzja całkowita	
			Odchylenie standardowe (ng/ml)	CV (%)	Odchylenie standardowe (ng/ml)	CV (%)	Odchylenie standardowe (ng/ml)	CV (%)
Próbka 1	240	0,12	0,011	9,4%	0,017	14,7%	0,017	14,7%
Próbka 2	240	0,15	0,010	6,4%	0,019	12,5%	0,019	12,5%
Próbka 3	240	0,20	0,010	5,1%	0,017	8,3%	0,017	8,3%
Próbka 4	240	0,53	0,013	2,4%	0,023	4,3%	0,023	4,3%
Próbka 5	240	2,12	0,027	1,3%	0,079	3,7%	0,079	3,7%
Próbka 6	240	23,09	0,501	2,2%	1,067	4,6%	1,067	4,6%
Próbka 7	240	92,17	3,099	3,4%	7,252	7,9%	7,252	7,9%
Próbka 8	240	128,37	5,155	4,0%	12,578	9,8%	12,578	9,8%
Próbka 9	240	162,79	7,233	4,4%	18,934	11,6%	18,934	11,6%

Specyficzność

Następujące związki chemiczne, przebadane w stężeniach podanych w tabeli, nie wpływały na wynik oznaczenia VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™:

Badany związek	Badane stężenie
Białko (albumina)	4 g/dl
Ludzka kalcytonina	60 ng/ml
Ludzka katakalcyna	10 ng/ml
Ludzkie a-CGRP*	10 µg/ml
Ludzkie b-CGRP*	10 µg/ml

*Calcitonin Gene Related Peptide

Interferencje związane z lekami

Następujące leki, przebadane w stężeniach podanych w tabeli, nie wpływały na wynik oznaczenia VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™:

Badany lek	Badane stężenie
Acetaminofen (paracetamol)	1324 µmol/l
Kwas acetylosalicylowy	3,62 mmol/l
Alkohol	86,8 mmol/l
Amoksycylina	206 µmol/l
Ampicylina	152 µmol/l
Azytromycyna	15,3 µmol/l
Dipropionian beklometazonu	1,00 µg/ml
Kofeina	308 µmol/l
Cefotaksym	673 µmol/l
Ceftriakson	1416 µmol/l
Celekoksyb	240 µg/ml
Cetyryzyna HCl	7,71 µmol/l
Kromoglikan	24 µg/ml
Dekstrometorfan	3,70 µmol/l
Dopamina	5,87 µmol/l
Dobutamina	1500 ng/ml
Epinefryna (adrenalina)	1,8 µg/ml
Flutikazon	0,30 µg/ml
Formoterol	29 ng/ml
Furosemid	181 µmol/l
Heparyna	3000 IU/ml
Ibuprofen	2425 µmol/l
Imipenem	180 µg/ml
Lewofloksacyna	48,6 µmol/l
Linezolid	480 µg/ml
Loratadyna	0,78 µmol/l
Naproksen	2170 µmol/l
Nikotyna	6,2 µmol/l
Noradrenalina	2,1 ng/ml
Oksymetazolina HCl	90 ng/ml
Fenylefryna	180 ng/ml
Prednizolon	8,31 µmol/l
Salmeterol	60 ng/ml
Teofilina	222 µmol/l
Tiotropium	22 ng/ml
Wankomycyna	69 µmol/l

Dokładność

Liniowość testu zbadano zgodnie z procedurą zaczerpniętą z wytycznych CLSI® EP6-A. Test jest liniowy w pełnym zakresie pomiarowym.

Trzy próbki surowic zostały rozcieńczone w puli PCT ujemnych surowic oraz przebadane w triplecie. Stosunek średniego zmierzonego stężenia, do stężenia oczekiwanego, jest wyrażony jako średni procent odzysku.

Próbki	Współczynnik rozcieńczenia	Spodziewane średnie stężenie (ng/ml)	Zmierzone średnie stężenie (ng/ml)	Średni procent odzysku (%)
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

Zgodność z metodą B·R·A·H·M·S PCT LIA

Badanie zgodności pomiędzy testem VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ a metodą B·R·A·H·M·S PCT LIA, przeprowadzono przy użyciu 204 próbek o wartości odcięcia cut-off 0,5 ng/ml oraz 2 ng/ml.

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™	B·R·A·H·M·S PCT LIA		
	≤ 0,5 ng/ml	> 0,5 ng/ml	Razem
≤ 0,5 ng/ml	74	1	75
> 0,5 ng/ml	5	124	129
Razem	79	125	204

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™	B·R·A·H·M·S PCT LIA		
	≤ 2 ng/ml	> 2 ng/ml	Razem
≤ 2 ng/ml	109	4	113
> 2 ng/ml	8	83	91
Razem	117	87	204

Procent zgodności pomiędzy dwoma technikami oznaczeń, przy wartościach odcięcia 0,5 oraz 2 ng/ml, wyniósł odpowiednio 97,1% i 94,1%.

Ocena kliniczna**• Ocena ryzyka progresji do ciężkiej sepsy oraz szoku septycznego**

Badania oceny klinicznej VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ przeprowadzono w czterech ośrodkach (4) (2 we Francji oraz 2 w USA). Przebadano 229 pacjentów (141 mężczyzn oraz 88 kobiet), których po przyjęciu na izbę przyjęć, skierowano na oddział intensywnej terapii. Przedstawione dane dotyczą diagnostyki podczas pierwszego dnia pobytu. Pacjenci przyjęci z powodu: urazów, operacji chirurgicznej, oparzeń, a także przedłużającego się lub ciężkiego wstrząsu sercowego, zostali wykluczeni z badania.

W oparciu o wytyczne zaprezentowane na konferencji American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (5), pacjentów kwalifikowano w 5 kategoriach: bez infekcji, SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome), sepsa, ciężka sepsa oraz szok septyczny. Klasyfikacja została zatwierdzona przez niezależnego eksperta.

Liczba pacjentów, zakres oraz średnia wieku w każdej z kategorii:

- bez infekcji: 27 pacjentów w wieku od 22 do 92 lat (średnia 64,4 lata)
- SIRS: 62 pacjentów w wieku od 18 do 87 lat (średnia 59,0 lata)
- sepsa: 42 pacjentów w wieku od 21 do 92 lat (średnia 64,2 lata)
- ciężka sepsa: 48 pacjentów w wieku od 19 do 89 lat (średnia 66,3 lata)
- wstrząs septyczny: 50 pacjentów w wieku od 33 do 88 lat (średnia 68,2 lata)

Wartości PCT dla grup pacjentów: bez infekcji, lub z SIRS, lub z sepsą, w porównaniu do ciężkiej sepsy, lub wstrząsu septycznego, przy wartościach odcięcia 0,5 ng/ml oraz 2,0 ng/ml, przedstawiono w tabeli poniżej:

- Uzyskane wyniki, przy wartościach odcięcia 0,5 ng/ml:

	Bez infekcji / SIRS / sepsa	Ciężka sepsa / wstrząs septyczny	Razem
PCT ≤ 0,5 ng/ml	88	3	91
PCT > 0,5 ng/ml	43	95	138
Razem	131	98	229

- Uzyskane wyniki, przy wartościach odcięcia 2 ng/ml:

	Bez infekcji / SIRS / sepsa	Ciężka sepsa / wstrząs septyczny	Razem
PCT ≤ 2 ng/ml	115	19	134
PCT > 2 ng/ml	16	79	95
Razem	131	98	229

• Podejmowanie decyzji odnośnie antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z zapaleniem dolnych dróg oddechowych

Ocenę kliniczną testu VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT™ przeprowadzono za pomocą badania klinicznego (14) pod kątem decyzyjności w zakresie stosowania antybiotykoterapii u pacjentów ze zdiagnozowanym zapaleniem dolnych dróg oddechowych.

Niniejsze badanie wykazało **znaczne skrócenie czasu stosowania antybiotykoterapii** (z 7,4 do 5,9 dnia) w porównaniu z ośrodkami opieki medycznej niemonitorującymi stężeń PCT (różnica -1,51 dnia; 95% przedział ufności [-2,04; -0,98]; $p < 0,01$). W skład populacji badania wchodził pacjent z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, zaostrzoną postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i ostrym zapaleniem oskrzeli.

Ponadto w przypadku niewdrożenia antybiotykoterapii u pacjentów z niskim stężeniem PCT ($\leq 0,25$ ng/ml) podczas przyjęcia na oddział oraz w przypadku przerwania antybiotykoterapii odnotowano **brak nasilenia wystąpień niekorzystnych zdarzeń w opiece nad pacjentem** (nawrót choroby, hospitalizacja, skutki uboczne antybiotykoterapii i/lub śmierć).

SKŁADOWANIE ODPADÓW










Składowanie wszystkich zużytych i nieużytych składników i innych skażonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurą dotyczącą produktów potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

LITERATURA

1. DANDONA P, NIX D, et al. Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, J Clin Endocrinol Metab. 1994; 79: 1605-1608.
2. 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: 600-607.
3. MULLER B, BECKER KL, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. Crit. Care Med. 2000;28: 977-983.
4. 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 Respir Crit Care Med. 2001;164: 396-402.
5. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992; 20: 864-874.
6. LUYT CE, GUERIN V, et al. Procalcitonin kinetics as a prognostic marker of ventilator-associated pneumonia. Am J Respir Crit Care Med 2005;171: 48-53.
7. BRUNKHORST FM, HEINZ U, et al. Kinetics of procalcitonin in iatrogenic sepsis. Intensive Care Med. 1998; 24:888-892.
8. 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;302:1059-1066.
9. SCHUETZ P, MULLER B, et al. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev. 2012;9:CD007498.
10. BURKHARDT O, EWIG S, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. Eur Respir J. 2010;36:601-7.
11. 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;363:600-7.
12. BOUADMA L, LUYT CE, et al. Use of procalcitonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2010; 375:463-474.
13. STOLZ D, CHRIST-CRAIN M, et al. Diagnostic value of signs, symptoms and laboratory values in lower respiratory tract infection. SwissMedWkly. 2006;136:434-440.
14. ALBRICH WC, DUSEMUND F, et al. Effectiveness and Safety of Procalcitonin-Guided Antibiotic Therapy in Lower Respiratory Tract Infections in "Real Life". Arch Intern Med. 2012;172:715-722.
15. MEISNER M. Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.
16. CHRIST-CRAIN M, MULLER B. Procalcitonin in bacterial infections--hype, hope, more or less? Swiss Med Wkly 2005;135:451-460.
17. SCHUETZ P, ALBRICH W, et al. Procalcitonin for guidance of antibiotic therapy. Expert Rev Anti Infect Ther 2010;8:575-587.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

TABELA HISTORII ZMIAN

Typ zmiany:

N/D	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Korekta nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana Techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika
Uwaga:	<i>Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania</i>

Data wydania	Numer serii	Typ zmiany	Zestawienie zmian
2016/11	13207H	Zmiana Techniczna	WPROWADZENIE ZAWARTOŚĆ ZESTAWU — PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW (60 TESTÓW) WYPOSAŻENIE I MATERIAŁY JEDNORAZOWE WYMAGANE, LECZ NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU MATERIAŁY INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA WYNIKI I INTERPRETACJA KONTROLA JAKOŚCI ZAKRES WARTOŚCI SPODZIEWANYCH CHARAKTERYSTYKA LITERATURA OGRANICZONA GWARANCJA
2019/07	045234 – 02	Zmiana Techniczna	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU – PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW (60 TESTÓW) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Vidas B•R•A•H•M•S PCT

Odczynnik opracowany przy współpracy z B•R•A•H•M•S

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.

Lokalizacja SSP (Summary of Safety and Performance (Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności)) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, VIDAS oraz SPR są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

B•R•A•H•M•S PCT™ jest własnością firmy Thermo Fisher Scientific Inc i jej spółek zależnych.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.