

Procalcitonin FS* (Procalcitonine FS*)

Présentation

Référence

1 7318 99 10 966

Composition du kit



320 (R1: 2 x 160, R2: 2 x 160)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la procalcitonine (PCT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

La septicémie est un dysfonctionnement d'organe mettant la vie en danger causé par une réponse immunitaire de l'hôte non régulée à l'infection. Elle représente un problème de santé mondial et l'une des principales causes de décès dans le monde, touchant environ 48,9 millions de personnes chaque année [1-3]. Le diagnostic précoce de la septicémie et le traitement qui en résulte représentent un énorme défi dans les unités des soins intensifs. La procalcitonine (PCT), précurseur thyroïdien de la calcitonine, est un polypeptide de 116 acides aminés avec un poids moléculaire d'environ 13 kDa. Sous des conditions physiologiques, la PCT est exclusivement synthétisée par des cellules C thyroïdiennes et se décompose en trois fragments, terminal N, calcitonine et catacalcine [3-8]. Les concentrations sériques de la PCT chez les individus sains sont très faibles (< 0,05 ng/mL). En réponse aux infections systémiques microbiennes et à la septicémie, la PCT est ubiquitairement exprimé dans de multiples tissus par stimulation par des cytokines inflammatoires ou des endotoxines bactériennes et peut augmenter jusqu'à 1000 ng/mL [5-8]. Afin d'interpréter correctement les résultats de la PCT, il faut les considérer dans un contexte clinique. Les résultats cliniques, la gravité de la maladie et les caractéristiques du patient doivent être pris en compte. Les décisions ne doivent pas être établies uniquement sur la base des valeurs sériques de la PCT [9].

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Détermination de la concentration de PCT par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps contre le PCT humain liés aux particules de polystyrène et le PCT présent dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1: TRIS pH 6,5 0,1 mol/L
R2: TRIS pH 9,0 0,1 mol/L
Anticorps polyclonaux (de chèvre) liés de manière covalente au polystyrène contre le PCT humain

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 24 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [10].
- Dans de rares cas, des résultats élevés non plausibles peuvent se produire. Pour le diagnostic, les valeurs doivent être évaluées toujours en rapport avec l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres résultats des recherches.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [11,12] :

24 heures de +20 à +25 °C
5 jours de +2 à +8 °C
14 jours à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal PCT de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant ont été rendues traçables par rapport à un test disponible dans le commerce sur Roche cobas e 411. Utiliser TruLab PCT Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab PCT Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal PCT	1 7310 99 10 082	6 x 1 mL
TruLab PCT Level 1	5 9970 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab PCT Level 2	5 9980 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure de 0,27 ng/mL jusqu'à 50 ng/mL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.

La linéarité < 0,5 ng/mL est donnée à ± 0,1 ng/mL, entre 0,5 ng/mL et 5 ng/mL à ± 20%, pour > 5 ng/mL à ± 10%.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	0,27 ng/mL
Limite de quantification**	0,27 ng/mL
Pas d'effet prozone jusqu'à 1000 ng/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur (avec cheminée)	8 semaines
Stabilité de calibration (avec cheminée)	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 15 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [ng/mL]
Acide ascorbique	151 mg/dL	0,605
	151 mg/dL	1,92
α-CGRP	12 µg/mL	0,584
	12 µg/mL	1,74
Azithromycine	1,44 mg/dL	0,623
	1,44 mg/dL	1,67
β-CGRP	12 µg/mL	0,632
	12 µg/mL	1,79
Bilirubine (conjuguée)	72,5 mg/dL	0,617
	72,5 mg/dL	1,97
Bilirubine (non conjuguée)	71,4 mg/dL	0,537
	71,4 mg/dL	1,67
Bromure de scopolamine-N-butyle	72 mg/L	0,551
	72 mg/L	1,68
Calcitonine	12 ng/mL	0,603
	12 ng/mL	1,87
Céfotaxime	189 mg/dL	0,609
	189 mg/dL	1,93
Cromolyn	28,8 mg/L	0,623
	28,8 mg/L	1,90
Dobutamine	22,9 µg/mL	0,615
	22,9 µg/mL	1,94
Dopamine	27,3 mg/dL	0,621
	27,3 mg/dL	1,94
Doxycycline	6,61 mg/dL	0,605
	6,61 mg/dL	1,96
Énoxaparine	24000 U/L	0,638
	24000 U/L	1,82
Éthanol	720 mg/dL	0,642
	720 mg/dL	1,83
Facteur rhumatoïde	1020 IU/mL	0,560
	1020 IU/mL	1,57
Furosémide	4,2 mg/dL	0,656
	4,2 mg/dL	1,98
Hémolyse	1200 mg/dL	0,588
	1200 mg/dL	1,86
Ibuprofène	63,1 mg/dL	0,574
	63,1 mg/dL	1,98
Imipénem	2,52 mg/mL	0,626
	2,52 mg/mL	1,86
Catacalcine	6 ng/mL	0,655
	12 ng/mL	2,09
Lipémie (triglycérides)	1910 mg/dL	0,653
	1910 mg/dL	1,62
Noradrénaline	4,2 µg/mL	0,600
	4,2 µg/mL	1,76
Pantoprazole	4,32 mg/dL	0,657
	4,32 mg/dL	1,94
Vancomycine	3,78 mg/mL	0,642
	3,78 mg/mL	1,98
Xinafoate de Salmétérol	104 ng/mL	0,604
	104 ng/mL	1,77
N-Terminus interfère.		
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [13,14].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,602	1,96	9,43
CV [%]	5,11	2,96	2,49
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,566	2,23	10,8
CV [%]	5,94	2,90	2,04
Reproductibilité (n = 75, nombre d'instruments = 3)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,593	2,09	10,3
CV [%]	6,43	3,34	4,11

Comparaison de méthodes (n=120)	
Test x	Procalcitonine concurrente (VIDAS®)
Test y	Procalcitonine FS de DiaSys (BioMajesty®JCA-BM6010/C)
Pente	1,08
Ordonnée à l'origine	0,092 ng/mL
Coefficient de corrélation	0,991

** selon CLSI document EP5-A3, Vol. 34, No. 13

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles

Sérum et plasma [15,16]:

< 0,5 ng/mL

Une infection systémique (septicémie) est peu probable.

Des niveaux bas n'excluent pas une infection, car des infections localisées (sans signes systémiques) peuvent être associées à des niveaux aussi bas.

≥ 0,5 et < 2 ng/mL

Une infection systémique (septicémie) est possible. Le patient doit être surveillé de près.

≥ 2 et < 10 ng/mL

Représente un risque élevé de septicémie grave et/ou de choc septique.

≥ 10 ng/mL

Septicémie grave ou choc septique, presque exclusivement dus à une infection bactérienne grave.

Note: Les niveaux de la PCT peuvent être élevés indépendamment de l'infection bactérienne chez les nouveau-nés (< 3 premiers jours de vie, élévation physiologique) [16-18]. Des taux élevés de la PCT peuvent également se produire chez les patients souffrant de conditions médicales particulières, par exemple un polytraumatisme, une chirurgie majeure et des brûlures graves [6,7,15,16].

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Rudd KE et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study, The Lancet 2020; 395 (10219): 200-211.
- Singer M et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016; 315(8): 801-810.
- Fleischmann C et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193(3): 259–272.
- Maruna P, Nedelníková K and Gürlich R. Physiology and genetics of procalcitonin. Physiol Res. 2000; 49(Suppl 1): S57–S61.
- Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections—hope, more or less?. Swiss Med Weekly. 2005; 135: 451–460.
- Becker KL et al. Procalcitonin in sepsis and systemic inflammation: a harmful biomarker and a therapeutic target. British journal of pharmacology 2010; 159(2): 253-264.
- Becker KL et al. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from

- calcitonin back to its precursors. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004; 89(4): 1512-1525.
8. Müller B et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-i gene in multiple tissues in response to sepsis. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86(1): 396-404.
 9. Bartoletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. Clin Chem Lab Med. 2018;56;1223-1229.
 10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
 11. Grudzys V et al. Method Verification Shows a Negative Bias between 2 Procalcitonin Methods at Medical Decision Concentrations. The journal of applied laboratory medicine 2019; 4(1): 69-77.
 12. Meisner M. Procalcitonin-influence of temperature, storage, anticoagulation and arterial or venous asservation of blood samples on procalcitonin concentrations. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 1997; 35(8): 597-602.
 13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 15. Harbarth S et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 396–402.
 16. Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
 17. Chiesa C et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clinical infectious diseases 1998; 26(3): 664-672.
 18. Chiesa C et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. Clinical chemistry 2003; 49(1): 60-68.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Procalcitonin FS

Chemistry code 10 731

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	7.5
Sample vol (U)	7.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	PCT
Digits	2
M-wave L.	658
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	7.5	7.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	7.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user