

## Procalcitonin FS\* (Procalcitonine FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 7318 99 10 925

#### Composition du kit



120 (R1: 1 x 120, R2: 1 x 120)

### 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 respons<sup>®</sup>920 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 catacalcin [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 renforcé par des particules

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.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent 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 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.

- 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 jusqu'à 50 ng/mL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.  
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 quantification**	0,26 ng/mL
Pas d'effet prozone jusqu'à 1000 ng/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur (sans cheminée)	20 jours
Stabilité de calibration (sans cheminée)	1 semaine
Stabilité à bord de l'analyseur (avec cheminée)	2 semaines
Stabilité de calibration (avec cheminée)	2 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 15 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [ng/mL]
<b>Acide ascorbique</b>	151 mg/dL	0,607
	151 mg/dL	1,83
<b>α-CGRP</b>	12 µg/mL	0,636
	12 µg/mL	1,77
<b>Azithromycine</b>	1,44 mg/dL	0,600
	1,44 mg/dL	1,75
<b>β-CGRP</b>	12 µg/mL	0,671
	12 µg/mL	1,90
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	72,5 mg/dL	0,668
	72,5 mg/dL	1,88
<b>Bilirubine (non conjuguée)</b>	71,4 mg/dL	0,582
	71,4 mg/dL	1,60
<b>Bromure de scopolamine-N-butyle</b>	72 mg/L	0,600
	72 mg/L	1,68
<b>Calcitonine</b>	12 ng/mL	0,586
	12 ng/mL	1,82
<b>Céfotaxime</b>	189 mg/dL	0,607
	189 mg/dL	1,85
<b>Cromolyn</b>	28,8 mg/L	0,665
	28,8 mg/L	1,88
<b>Dobutamine</b>	22,9 µg/mL	0,641
	22,9 µg/mL	1,92
<b>Dopamine</b>	27,3 mg/dL	0,620
	27,3 mg/dL	1,82
<b>Doxycycline</b>	6,61 mg/dL	0,611
	6,61 mg/dL	1,86
<b>Énoxaparine</b>	24000 U/L	0,682
	24000 U/L	1,90
<b>Éthanol</b>	720 mg/dL	0,662
	720 mg/dL	1,75
<b>Facteur rhumatoïde</b>	1020 IU/mL	0,625
	1020 IU/mL	1,57
<b>Furosémide</b>	4,2 mg/dL	0,668
	4,2 mg/dL	1,88
<b>Hémolyse</b>	1200 mg/dL	0,647
	1200 mg/dL	1,83
<b>Ibuprofène</b>	63,1 mg/dL	0,599
	63,1 mg/dL	1,99
<b>Imipénem</b>	2,52 mg/mL	0,627
	2,52 mg/mL	1,77
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	1900 mg/dL	0,630
	1900 mg/dL	1,48
<b>Noradrénaline</b>	4,2 µg/mL	0,606

	4,2 µg/mL	1,76
<b>Pantoprazole</b>	4,32 mg/dL	0,638
	4,32 mg/dL	1,93
<b>Vancomycine</b>	3,78 mg/mL	0,616
	3,78 mg/mL	1,93
<b>Xinafoate de Salmétérol</b>	104 ng/mL	0,667
	104 ng/mL	1,89

N-Terminus interfère.  
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [13,14].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,487	1,75	8,93
CV [%]	4,57	4,52	2,63
Précision totale CLSI (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,581	2,17	10,1
CV [%]	6,95	3,78	3,92

Comparaison de méthodes (n=120)	
Test x	Procalcitonine concurrent (VIDAS <sup>®</sup> )
Test y	Procalcitonine FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	0,103 ng/mL
Coefficient de corrélation	0,989

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

## Valeurs Usuelles [15, 16]

Sérum et plasma :  
 < 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, Nedelniková 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, hype, more or less?. Swiss Med Weekly. 2005; 135: 451-460.

6. 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.
7. 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Procalcitonin FS

### Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PCT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Procalcitonin			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: ng/mL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 660	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: PCT R1
M1 Start	: 20	M1 End	: 20	Reagent R2	: PCT R2
M2 Start	: 34	M2 End	: 36		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 2	: *
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 3	: *
Technical Minimum	: 0.0000	Technical Maximum	: 0.0000	Calibrator 4	: *
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000		Calibrator 5	: *

\* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PCT				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 12.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 0.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 0 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 0.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 0 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 12.00 $\mu$ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 144 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 48 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: PCT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(ng/mL)		(ng/mL)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 0.00		: 0.50	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	