

Procalcitonin FS* (Procalcitonine FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit	
1 7318 99 10 930	R1 2 x 18 mL	+ R2 2 x 6 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la procalcitonine (PCT) dans le sérum humain et le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

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.
- 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.

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.

Mode Opérateur

Paramètre de base sur cobas c 501

Longueur d'onde	660 nm
Température	37°C
Mesure	2 points final
Echantillon/calibrant	10 µL
Réactif 1	120 µL
Réactif 2	40 µL
Ajout réactif 2	Cycle 35 (~300 s)
Absorbance 1	Cycle 41 (~350 s)
Absorbance 2	Cycle 70 (~600 s)
Calibrage	RCM

Calcul

La concentration de la PCT dans les échantillons inconnus est calculée par une courbe d'étalonnage à l'aide d'un modèle mathématique approprié tel que RCM ou spline. La courbe d'étalonnage est tracée avec six calibrants de concentrations différentes, y compris une valeur zéro basée sur une matrice.

Stabilité de la calibration : 4 semaines

Calibrants et Contrôles

TruCal PCT de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal PCT ont été établies dans une comparaison de méthode entre la Procalcitonine FS et 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

Données évaluées sur cobas c 501

Domaine de mesure de 0,2 jusqu'à 50 ng/mL dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 4 avec de la solution NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.	
Limite de détection**	0,2 ng/mL
Pas d'effet prozone jusqu'à	1000 ng/mL

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	150 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	1000 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1500 mg/dL
Facteur rhumatoïde	1000 IU/mL
α-CGRP (humain)	10 µg/mL
β-CGRP (humain)	10 µg/mL
Calcitonine (humaine)	20 ng/mL
Céfotaxime	180 mg/dL
Dobutamine	22,4 µg/mL
Dopamine	26 mg/dL
Furosémide	4 mg/dL
Imipénem	0,5 mg/mL
Noradrénaline (Norépinéphrine)	4 µg/mL
Vancomycine	3 mg/mL
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]	0,446	1,98	9,73
CV [%]	6,53	4,17	3,74
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [ng/mL]	0,500	1,87	9,48
CV [%]	7,34	5,00	3,56

Comparaison de méthodes (n=148)	
Test x	Procalcitonine concurrent
Test y	Procalcitonine FS de DiaSys
Pente	0,919
Ordonnée à l'origine	0,041 ng/mL
Coefficient de corrélation	0,983

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

Valeurs Usuelles

Comme suit [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, 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.
- 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.
- Bartoletti, Michele, et al. Procalcitonin-guided antibiotic therapy: an expert consensus. Clin Chem Lab Med. 2018;56;1223-1229.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
- Gruzdev 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.
- 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.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- 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.
- Meisner M. Procalcitonin - Biochemie und klinische Diagnostik. 1. Auflage Bremen: UNI-MED-Verlag 2010.
- 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.
- 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