

PROLINE^b Procalcitonin FS

Informasi Kemasan

No. Katalog Isi per Kit
1 7318 99 10 930 R1: 2 x 18 mL + R2: 2 x 6 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif procalcitonin pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Sepsis adalah disfungsi organ yang mengancam jiwa yang disebabkan oleh respon imun yang tidak terkendali karena adanya infeksi. Hal ini adalah masalah kesehatan global dan penyebab utama kematian di seluruh dunia, diperkirakan sekitar 48,9 juta orang meninggal setiap tahun. [1-3] Diagnosis dini dan pengobatan sepsis masih menjadi tantangan besar di unit perawatan intensif. PCT, prekursor tiroid dari calcitonin, adalah 116 polipeptida asam amino dengan berat molekul sekitar 13 kDa. Dalam kondisi fisiologis, PCT secara khusus disintesis oleh sel-sel C tiroid dan mengalami pembelahan berturut-turut menjadi 3 fragmen, N-terminus, calcitonin dan katacalcin. [3-8] Kadar serum PCT pada individu sehat sangat rendah (< 0,05 ng/mL). Sebagai respon terhadap infeksi sistemik mikroba dan sepsis, PCT diekspresikan di dalam berbagai jaringan melalui stimulasi oleh sitokin inflamasi atau endotoksin bakteri dan dapat meningkat hingga 1000 ng/mL. [5-8] Namun, untuk menginterpretasikan hasil PCT dengan benar, mereka harus ditempatkan dalam konteks klinis. Temuan klinis, evaluasi keparahan penyakit dan karakteristik pasien harus diperhitungkan. Dengan demikian, keputusan tidak boleh hanya didasarkan pada kadar serum PCT. [9]

Metode

Particle enhanced immunoturbidimetric test.

Penentuan konsentrasi procalcitonin dengan pengukuran fotometrik dari reaksi antigen antibodi, yaitu antara antibodi procalcitonin yang terikat pada partikel polistiren dan procalcitonin yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

| | | | |
|----|------|--------|-----------|
| R1 | TRIS | pH 6,5 | 0,1 mol/L |
| R2 | TRIS | pH 9,0 | 0,1 mol/L |

Antibodi poliklonal (*goat*) terhadap PCT manusia terikat secara kovalen pada partikel-partikel polistiren.

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 24 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1 mengandung natrium azida (0,9 g/L) sebagai pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Reagen 2 mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa.
3. Reagen mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya. [10]
5. Jika terjadi malfungsi produk atau perubahan tampilan yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi manufaktur terkait.
6. Setiap insiden serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas kompeten Negara anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.
7. Lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis, dan temuan lainnya.
8. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas^[11,12]:

| | | |
|---------|------|------------|
| 24 jam | pada | 20 – 25 °C |
| 5 hari | pada | 2 – 8 °C |
| 14 hari | pada | - 20 °C |

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi, sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal PCT. TruCal PCT tertelusur pada perbandingan metode Procalcitonin FS dengan tes yang tersedia secara komersial di Roche cobas e 411. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab PCT. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

| | No. Katalog | Isi per Kit |
|--------------------|------------------|-------------|
| 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 |

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada *BioMajesty*[®] *JCA-BM6010/C*

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

| | |
|--|------------|
| Rentang pengukuran dari 0,27 ng/mL hingga 50 ng/mL, tergantung pada konsentrasi kalibrator tertinggi. Linearitas pada < 0,5 ng/mL ± 0,1 ng/mL, antara 0,5 ng/mL hingga 5 ng/mL ± 20%, pada > 5 ng/mL ± 10%. Bila hasil melebihi rentang, lakukan pengulangan dengan pengenceran 1+4 dengan larutan NaCl (9 g/L) dan hasilnya dikalikan dengan 5. | |
| Batas deteksi** | 0,27 ng/mL |
| Batas kuantitasi | 0,27 ng/mL |
| Tidak ada efek prozon hingga | 1000 ng/mL |

| Substansi Pengganggu | Interferensi ≤ 15% hingga | Konsentrasi Analit [ng/ml] |
|--------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Asam askorbat | 151 mg/dL | 0,605 |
| | 151 mg/dL | 1,92 |
| α-CGRP | 12 µg/mL | 0,584 |
| | 12 µg/mL | 1,74 |
| Azithromycin | 1,44 mg/dL | 0,623 |
| | 1,44 mg/dL | 1,67 |
| β-CGRP | 12 µg/mL | 0,632 |
| | 12 µg/mL | 1,79 |
| Bilirubin (Terkonjugasi) | 72,5 mg/dL | 0,617 |
| | 72,5 mg/dL | 1,97 |
| Bilirubin (Tidak Terkonjugasi) | 71,4 mg/dL | 0,537 |
| | 71,4 mg/dL | 1,67 |

| | | |
|--|------------|-------|
| Calcitonin | 12 ng/mL | 0,603 |
| | 12 ng/mL | 1,87 |
| Cefotaxime | 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 |
| Enoxaparin | 24000 U/L | 0,638 |
| | 24000 U/L | 1,82 |
| Ethanol | 720 mg/dL | 0,642 |
| | 720 mg/dL | 1,83 |
| Furosemide | 4,2 mg/dL | 0,656 |
| | 4,2 mg/dL | 1,98 |
| Hemolysis | 1200 mg/dL | 0,588 |
| | 1200 mg/dL | 1,86 |
| Ibuprofen | 63,1 mg/dL | 0,574 |
| | 63,1 mg/dL | 1,98 |
| Imipenem | 2,52 mg/mL | 0,626 |
| | 2,52 mg/mL | 1,86 |
| Katacalcine | 6 ng/mL | 0,655 |
| | 12 ng/mL | 2,09 |
| Lipemia (triglycerides) | 1910 mg/dL | 0,653 |
| | 1910 mg/dL | 1,62 |
| Noradrenalin | 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 |
| Rheumatoid factor | 1020 IU/mL | 0,560 |
| | 1020 IU/mL | 1,57 |
| Salmeterol Xinafoate | 104 ng/mL | 0,604 |
| | 104 ng/mL | 1,77 |
| Scopolamine-N-butyl bromide | 72 mg/L | 0,551 |
| | 72 mg/L | 1,68 |
| Vancomycin | 3,78 mg/mL | 0,642 |
| | 3,78 mg/mL | 1,98 |
| N-Terminus pengganggu | | |
| Untuk informasi selengkapnya terkait substansi pengganggu dapat dilihat pada pustaka [13,14] | | |

| Presisi | | | |
|--|----------|----------|----------|
| Repeatability (n = 20) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [ng/mL] | 0,602 | 1,96 | 9,43 |
| Koefisien Variasi [%] | 5,11 | 2,96 | 2,49 |
| Within-laboratory (n=80) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [ng/mL] | 0,566 | 2,23 | 10,8 |
| Koefisien Variasi [%] | 5,94 | 2,90 | 2,04 |
| Reproducibility (n=75, no. of instruments=3) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [ng/mL] | 0,593 | 2,09 | 10,3 |
| Koefisien Variasi [%] | 6,43 | 3,34 | 4,11 |

| Perbandingan Metode (n=120) | |
|-----------------------------|--|
| Tes x | Kompetitor Procalcitonin (VIDAS®) |
| Tes y | Procalcitonin FS (BioMajesty®JCA-BM6010/C) |
| Slope | 1,08 |
| Intercept | 0,092 ng/mL |
| Koefisien korelasi | 0,991 |

** menurut dokumen CLSI EP5-A3, Vol.34, No. 13

** menurut dokumen CLSI EP17-A2, Vol.32, No. 8

Rentang Rujukan

Serum dan Plasma [15, 16]:

| | |
|---|---|
| < 0,5 ng/mL | Infeksi sistemik (sepsis) tidak mungkin terjadi. |
| Kadar rendah tidak mengecualikan adanya infeksi, karena infeksi lokal (tanpa tanda-tanda sistemik) dapat dikaitkan dengan kadar rendah. | |
| ≥ 0,5 dan < 2 ng/mL | Infeksi sistemik (sepsis) mungkin terjadi. |
| ≥ 2 dan < 10 ng/mL | Pasien harus dimonitor secara ketat. |
| ≥ 10 ng/mL | Menunjukkan risiko tinggi dari sepsis berat dan/atau syok septik. |
| | Sepsis berat atau syok septik, khususnya karena infeksi bakteri yang parah. |

Catatan: Kadar PCT dapat meningkat secara independen dari infeksi bakteri pada neonatus (< 3 hari pertama kehidupan, peningkatan fisiologis) [16-18]. Peningkatan kadar PCT juga dapat terjadi pada pasien dengan kondisi medis khusus, misalnya *polytrauma*, operasi besar dan luka bakar parah [6, 7, 15, 16].

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- 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, Nedeljković 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-hype, hope, more or less? *Swiss Med Weekly*. 2005; 135:451-460.
- Becker KI 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 KI 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.
- Guzdys 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 asseration 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 52. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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
- 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

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelanggan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:
PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia