



Сепсис

Совершенствование подходов к ранней диагностике

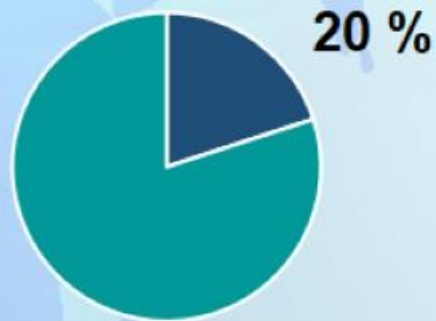
- ✓ Прокальцитонин – ранний маркер системной бактериальной инфекции
- ✓ Особенности диагностики септических состояний у детей
- ✓ COVID-19 – возможности ранней диагностики бактериальных осложнений
- ✓ Важность количественного определения прокальцитонина у постели пациента *24/7*

Сепсис – возрастающая актуальность

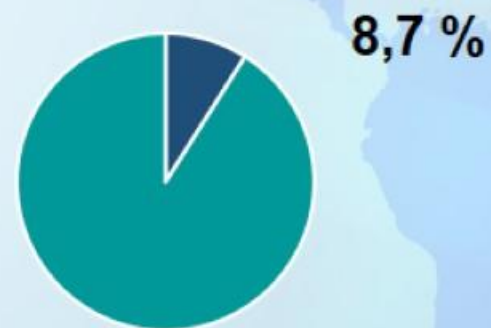
Заболеваемость – 30-50 млн. в год

Заболеваемость среди новорожденных – 3 млн. в год

Частота среди
госпитализированных пациентов



Ежегодный
прирост заболеваемости



- Рост антибиотикорезистентности
- Увеличение продолжительности жизни
→ частоты травм, операций,
заболеваний (в т.ч. с иммуносупрессией)

Сепсис – неблагоприятный прогноз



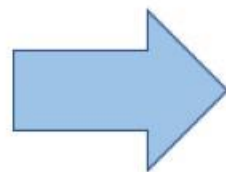
**Ежегодная смертность – 6-11 млн.
50% летальных исходов - дети и подростки**

Сепсис - основная причина смерти больных в ОРИТ некардиологического профиля

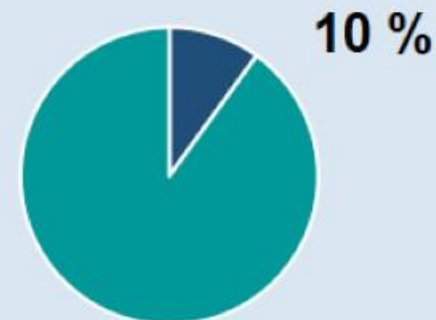
Сепсис – причина каждой 5й смерти



Сепсис - причина материнской смертности



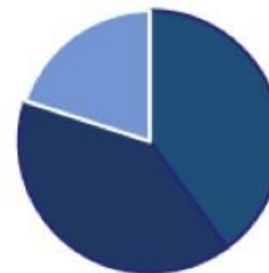
**Ежегодный прирост
случаев тяжелого сепсиса
с летальными исходами**



Смертность



Сепсис –
30-50 %




Септический шок
– 40-80 %


Последствия

- Повторная госпитализация в течение 3 мес. - ухудшение течения сердечной недостаточности и инфекции
- Острая почечная недостаточность
- Новые сердечно-сосудистые события
- Когнитивные нарушения
- Посттравматический стрессовый синдром, депрессия

- 1 Неадекватный выбор препарата с позиций ФД и ФК
- 2 Несоблюдение режима дозирования препаратов (способ введения, доза, интервал)
- 3 Позднее начало адекватной антимикробной терапии



Неадекватный выбор препарата с позиций ФД и ФК



Несоблюдение режима дозирования препаратов (способ введения, доза, интервал)



Позднее начало адекватной антимикробной терапии



Sepsis: recognition, diagnosis and early management

NICE guideline
Published: 13 July 2016
www.nice.org.uk/guidance/ng51



Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016

Andrew Rhodes, MB BS, MD(Res) (Co-chair); Laura E. Evans, MD, MSc, FCCM (Co-chair); Waleed Alhazzani, MD, MSc, FRCPC (methodology chair); Mitchell M. Levy, MD, MOCM; Massimo Antonelli, MD; Ricard Ferrer, MD, PhD; Anand Kumar, MD, FCCM; Jonathan E. Sevransky, MD, FCCM; Charles L. Sprung, MD, JD, MOCM; Mark E. Nunnally, MD, FCCM; Bram Rochberg, MD, MSc (Epi); Gordon D. Rubenfeld, MD (conflict of interest chair); Derek C. Angus, MD, MPH, MOCM; Djillali Annane, MD; Richard J. Beale, MD, MB BS; Geoffrey J. Bellinghan, MRCP; Gordon R. Bernard, MD; Jean-Daniel Chiche, MD; Craig Coopersmith, MD, FACS, FCCM; Daniel P. De Backer, MD, PhD; Craig J. French, MB BS; Seitaro Fujishima, MD; Herwig Gerlach, MBA, MD, PhD; Jorge Luis Hidalgo, MD, MACP, MOCM; Steven M. Hollenberg, MD, FCCM; Alan E. Jones, MD; Dilip R. Karnad, MD, FACP; Ruth M. Kleinpell, PhD, RN-CS, FCCM; Younsuck Koh, MD, PhD, FCCM; Thiago Costa Lisboa, MD; Flavia R. Machado, MD, PhD; John J. Marini, MD; John C. Marshall, MD, FRCSC; John E. Mazuski, MD, PhD, FCCM; Lauralyn A. McIntyre, MD, MSc, FRCPC; Anthony S. McLean, MB ChB, MD, FRAC, FJFICM; Sangreta Mehta, MD; Rui P. Moreno, MD, PhD; John Myburgh, MB ChB, MD, PhD, FANZCA, FCICM, FAICD; Paolo Navalesi, MD; Osamu Nishida, MD, PhD; Tiffany M. Osborn, MD, MPH, FCCM; Anders Perner, MD; Colleen M. Shorr; Marco Daniel; Charles A. Schoer; MSN, RN, BC, SMC.

**Рекомендовано
начало АМТ
в течение 1 часа**

CDC Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7. Saving Lives. Protecting People™

A-Z Index
Search
Advanced Search

Sepsis

- What is sepsis? Causes, risks, signs and symptoms, and Q&As for patients and caregivers
- I survived sepsis. What's next? Check out these tips to help your body and mind recover
- How can I get ahead of sepsis? Learn the four ways you can get ahead of sepsis
- Does cancer put me at risk for sepsis?
- What is CDC doing? How CDC is leading the way to improve sepsis outcomes
- Clinical Information Guidelines, educational resources, tools for healthcare professionals, and

GET AHEAD OF SEPSIS
KNOW THE RISKS. SPOT THE SIGNS. ACT FAST.
[Sepsis is a Medical Emergency \(3:34\)](#)

The Story of Nile Moss
One Family's Struggle with Sepsis

American College of Emergency Physicians

Topics - Practice - Education - Advocacy - About ACEP - Q

Home > DART

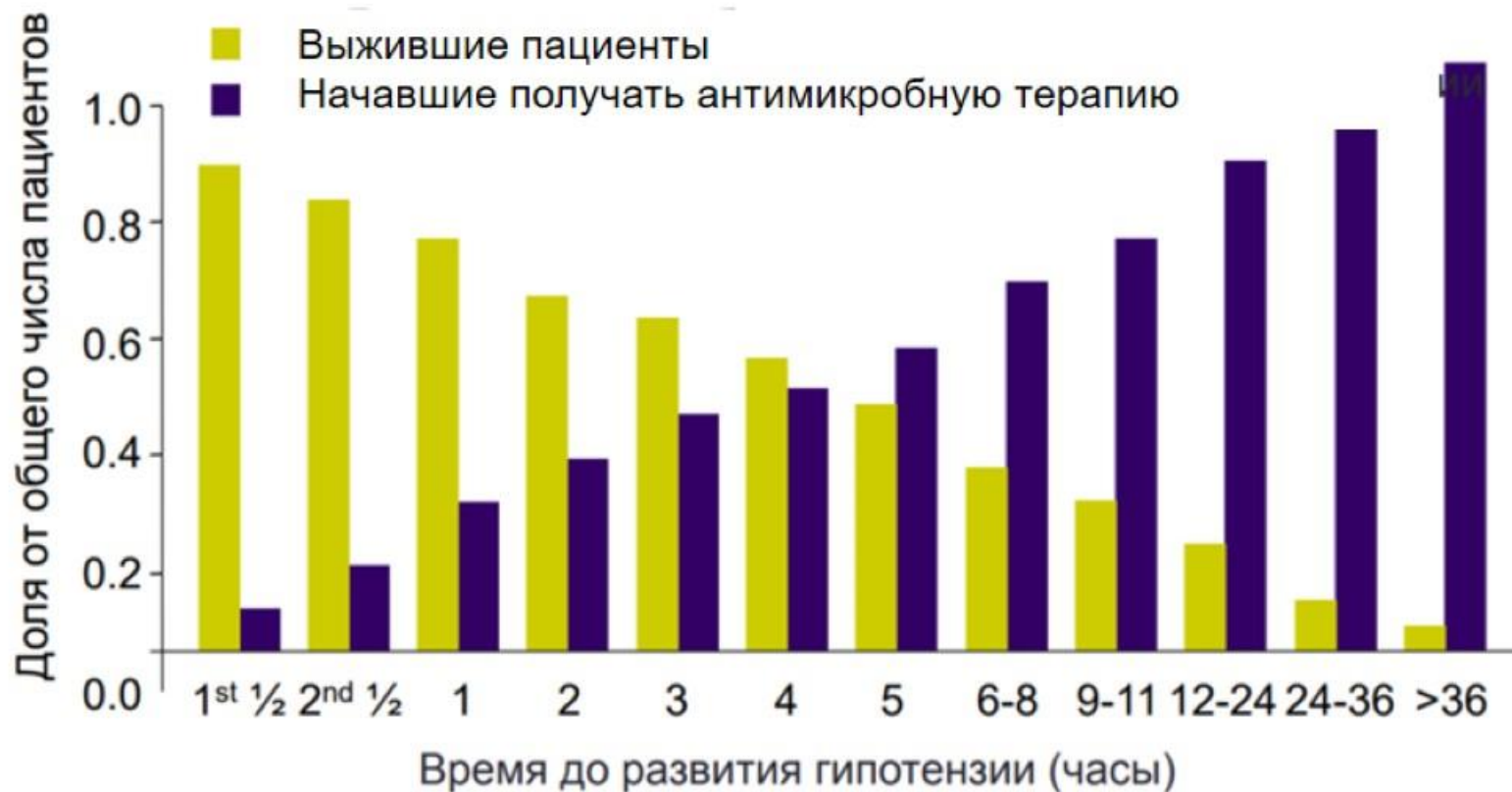
DART
DETECT - ACT - REASSURE - TITRATE

An evidence-driven tool to guide the early recognition and treatment of sepsis and septic shock. Developed by the ACEP Expert Panel on Sepsis.

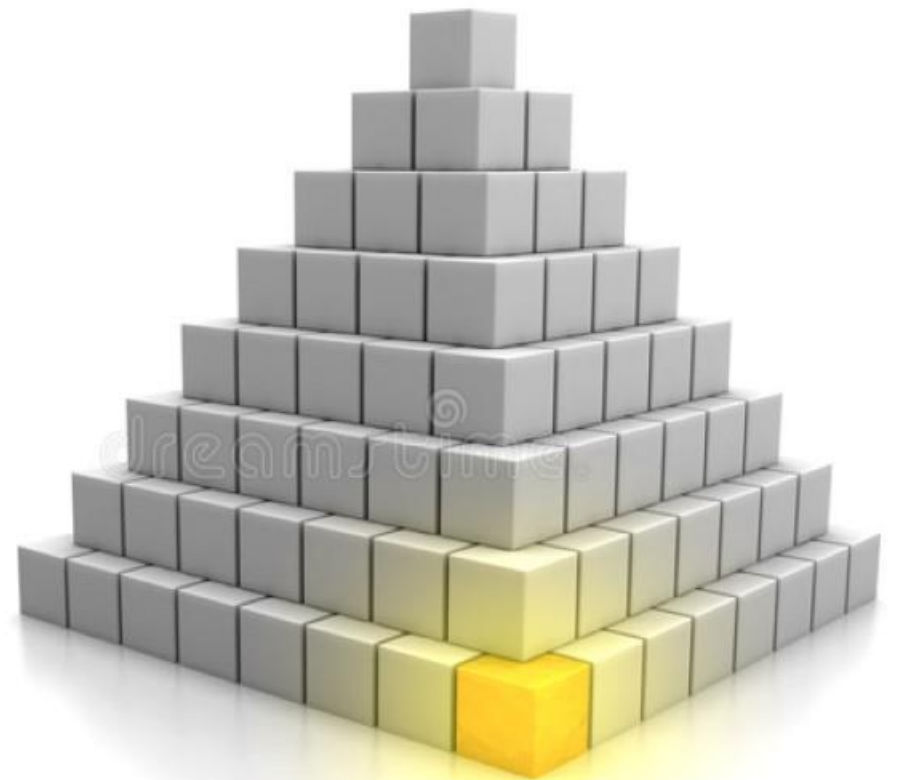
- DETECT**
 - IDENTIFY SEPSIS EARLY
 - MEASURE LACTATE
- ACT**
 - GIVE A 1 L CRYSTALLOID BOLUS TO START AND 30 CC/kg TARGET IN AN HOUR
 - START ANTIBIOTICS EARLY

ANALYTICA.RU

Каждый час задержки антимикробной терапии → +7,6% прирост летальности



Правильная диагностика – краеугольный камень рациональной терапии



угрожающая жизни органная дисфункция, вызванная дизрегулируемым ответом организма на инфекцию

Clinical Review & Education

Special Communication | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)

Mervyn Singer, MD, FRCP; Clifford S. Deutschman, MD, MS; Christopher Warren Seymour, MD, MSc; Manu Shankar-Hari, MSc, MD, FFICM; Djillali Annane, MD, PhD; Michael Bauer, MD; Rinaldo Bellomo, MD; Gordon R. Bernard, MD; Jean-Daniel Chiche, MD, PhD; Craig M. Coopersmith, MD; Richard S. Hotchkiss, MD; Mitchell M. Levy, MD; John C. Marshall, MD; Greg S. Martin, MD, MSc; Steven M. Opal, MD; Gordon D. Rubenfeld, MD, MS; Tom van der Poll, MD, PhD; Jean-Louis Vincent, MD, PhD; Derek C. Angus, MD, MPH

IMPORTANCE Definitions of sepsis and septic shock were last revised in 2001. Considerable advances have since been made into the pathobiology (changes in organ function, morphology, cell biology, biochemistry, immunology, and circulation), management, and epidemiology of sepsis, suggesting the need for reexamination.

OBJECTIVE To evaluate and, as needed, update definitions for sepsis and septic shock.

PROCESS A task force (n = 19) with expertise in sepsis pathobiology, clinical trials, and epidemiology was convened by the Society of Critical Care Medicine and the European

← Editorial page 757

+ Author Video Interview, Author Audio Interview, and JAMA Report Video at jama.com

← Related articles pages 762 and 775

+ CME Quiz at jamanetworkcme.com and CME Questions page 816

ССВР (SIRS)

$T > 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36^{\circ}\text{C}$; ЧСС $> 90/\text{мин}$;
ЧД $> 20/\text{мин}$ или $\text{PaCO}_2 < 32 \text{ мм рт.ст.}$;
 $L > 12 \times 10^9 /\text{л}$ или $< 4 \times 10^9 /\text{л}$

инфекция

СЕПСИС = инфекция + ПОН* (шкала SOFA ≥ 2)

Гипотензия САД ≤ 100 , ЧД ≥ 22 , нарушение сознания

Септический шок

Рефрактерная гипотензия – СрАД $< 65 \text{ мм рт.ст.}$,
гипоперфузия тканей, лактат $> 2 \text{ ммоль/л}$

* Sepsis-3 [Singer M, et al. JAMA. 2016;315(8):801-810]



* Sepsis-3 [Singer M, et al. JAMA. 2016;315(8):801-810]

Шкала SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)



Шкала SOFA	1	2	3	4
Дыхание PaO ₂ /FiO ₂ , мм рт. ст.	399-300	299-200	199-100	<100
Коагуляция Тромбоциты, x 10 ³ /мм ³	<150	<100	<50	<20
Печень Билирубин, мкмоль/л	20-30	33-101	102-204	>204
Сердечно-сосудистая Гипотензия	АДср. <70 мм рт. ст.	Допамин, или добутамин любая доза	Допамин > 5, или адреналин > 0,1, или норадреналин	Допамин > 15, или адреналин >0,1, или норадреналин >0,1
ЦНС Шкала комы Глазго	13-14	10-12	6-9	<6
Почки Креатинин, ммоль/л или диурез	0,11-0,17	0,171- 0,299	0,3-0,44 или <500 мл/сут	>0,44 или <200 мл/сут



Последствия чрезмерного применения АМТ:

- Токсичность (НЯ),
- Суперинфекция,
- Резистентность



$\frac{1}{3}$

назначений
АМТ -
ненужные

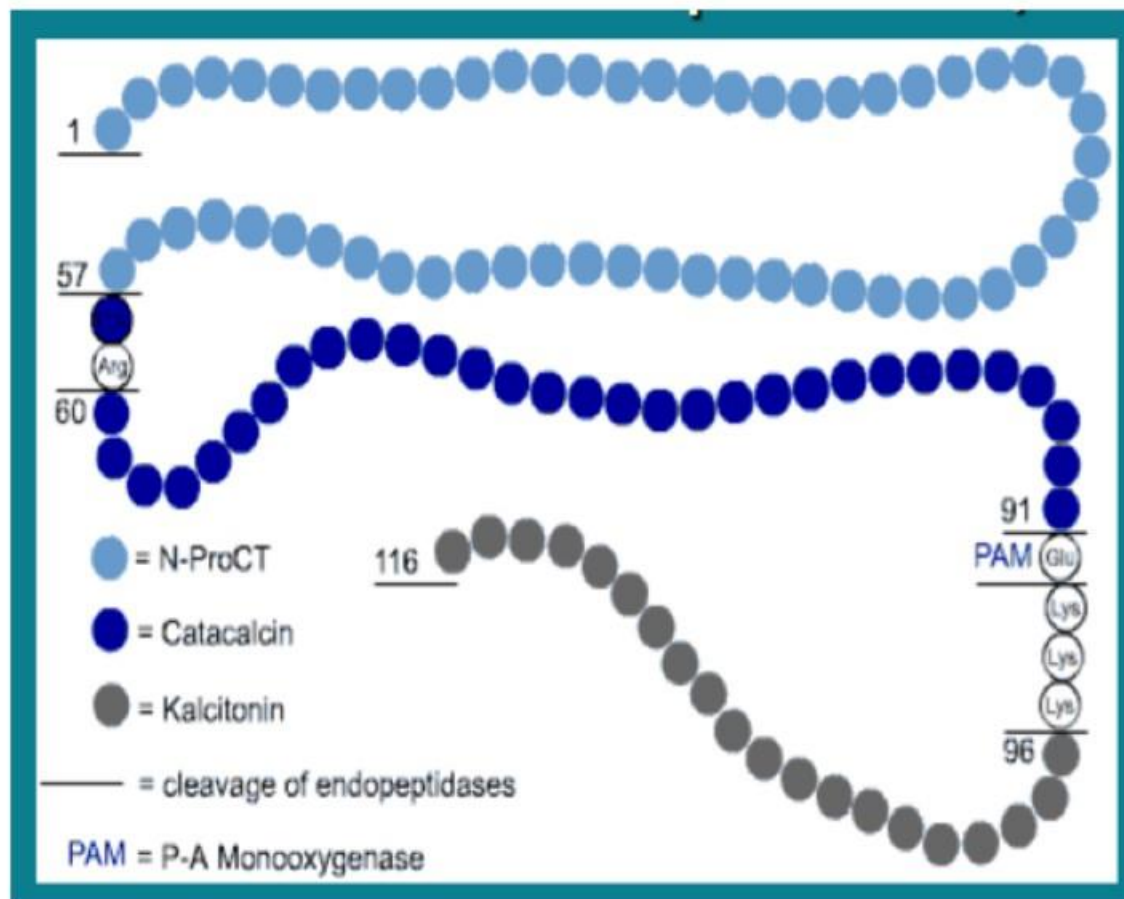
Отсутствие
клинически
выраженных
симптомов
инфекции

ССВР, не
связанный с
бактериальной
инфекцией

Низкая
чувствительность
микробиологичес
ких тестов
17-67%

Время
определения
вида возбудителя
и его
чувствительности
к АМТ - 24-48 ч

маркер системной бактериальной, грибковой и паразитарной инфекции

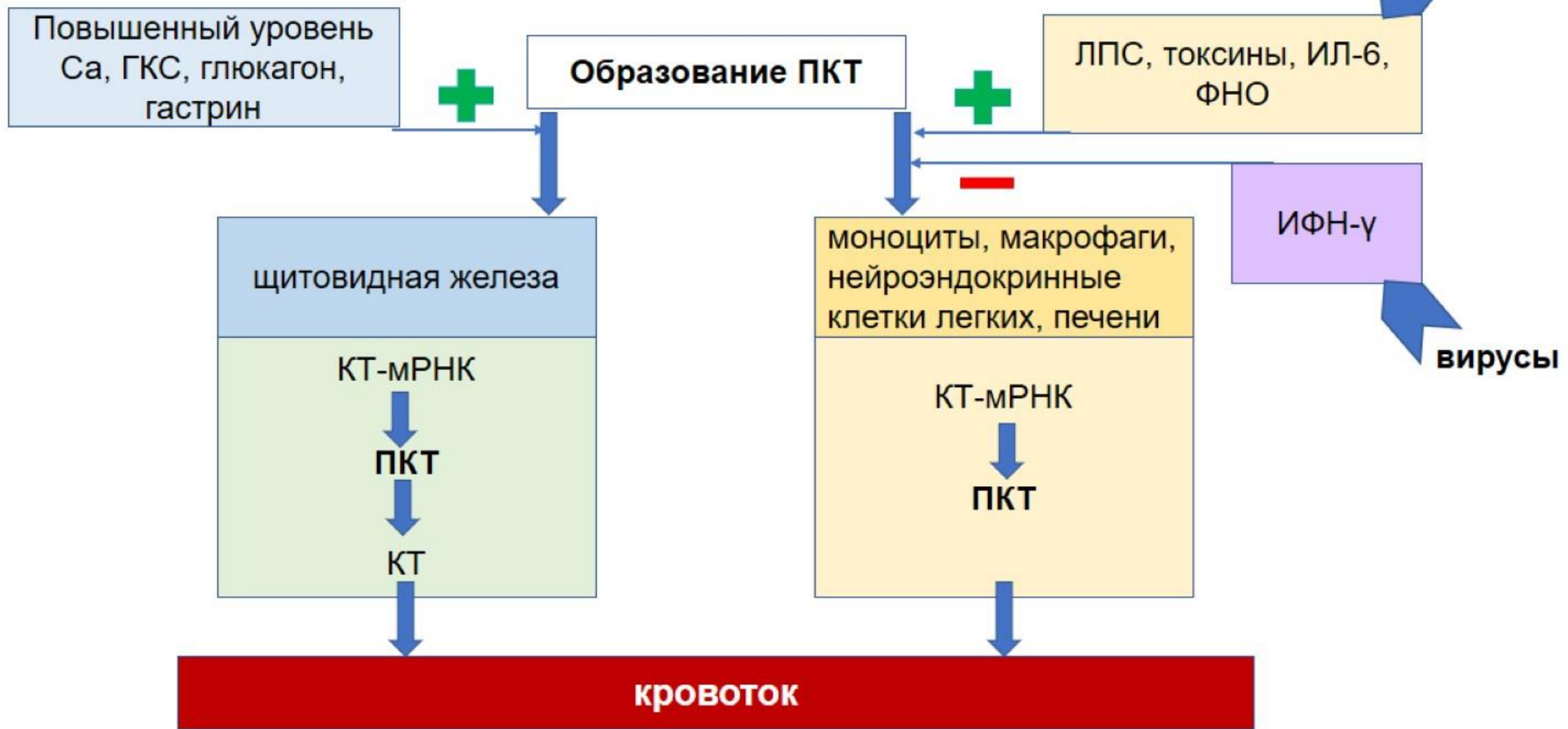


- полипептид, 116 аминокислот, при расщеплении образуются кальцитонин и катакальцин
- период полураспада - 25-30 ч.
- в норме концентрация в плазме < 0,046 нг/мл

ПКТ в норме и при бактериальной инфекции

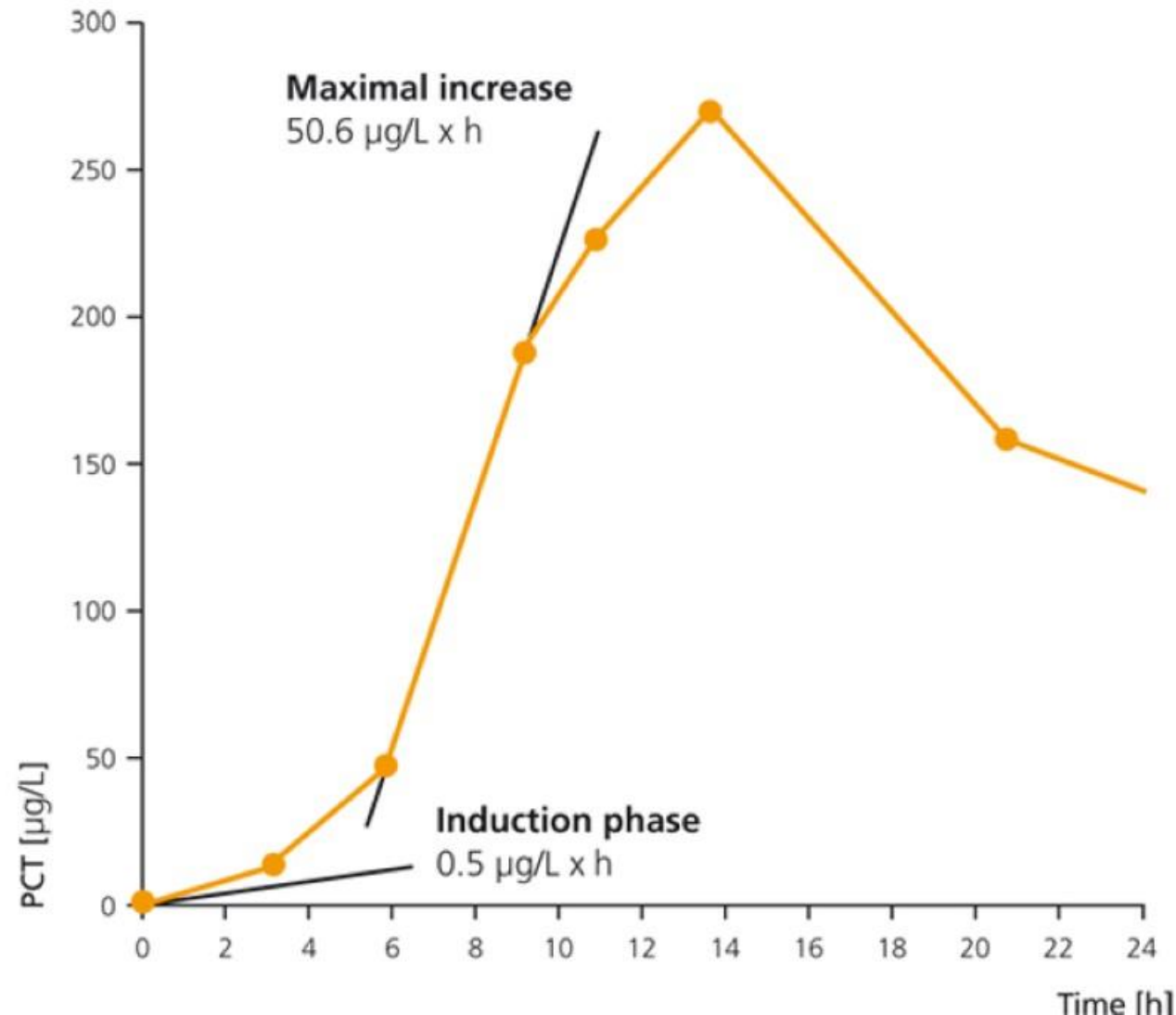


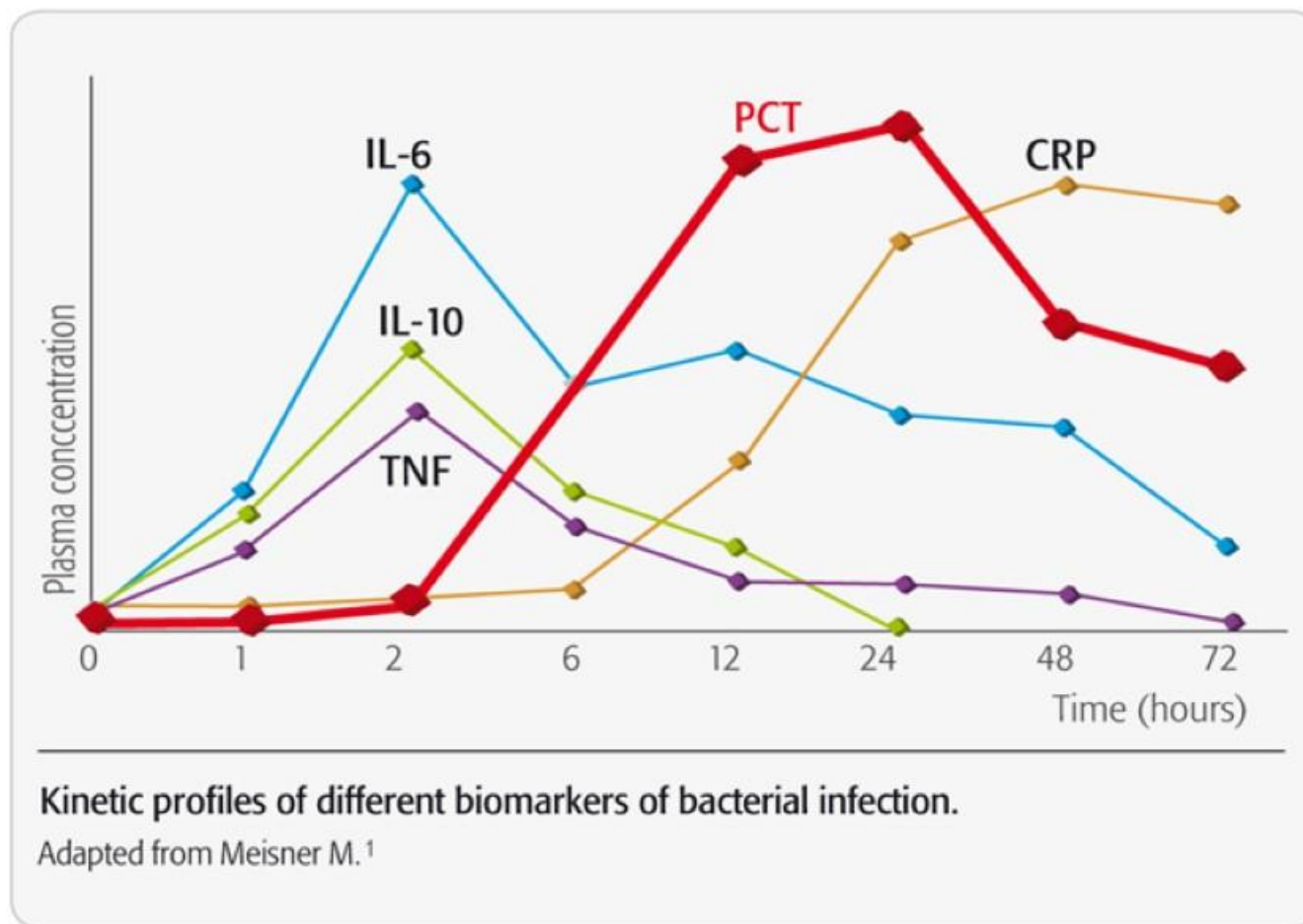
бактерии



вирусы

Быстрое повышение в крови – в течение 2-3 ч после индукции



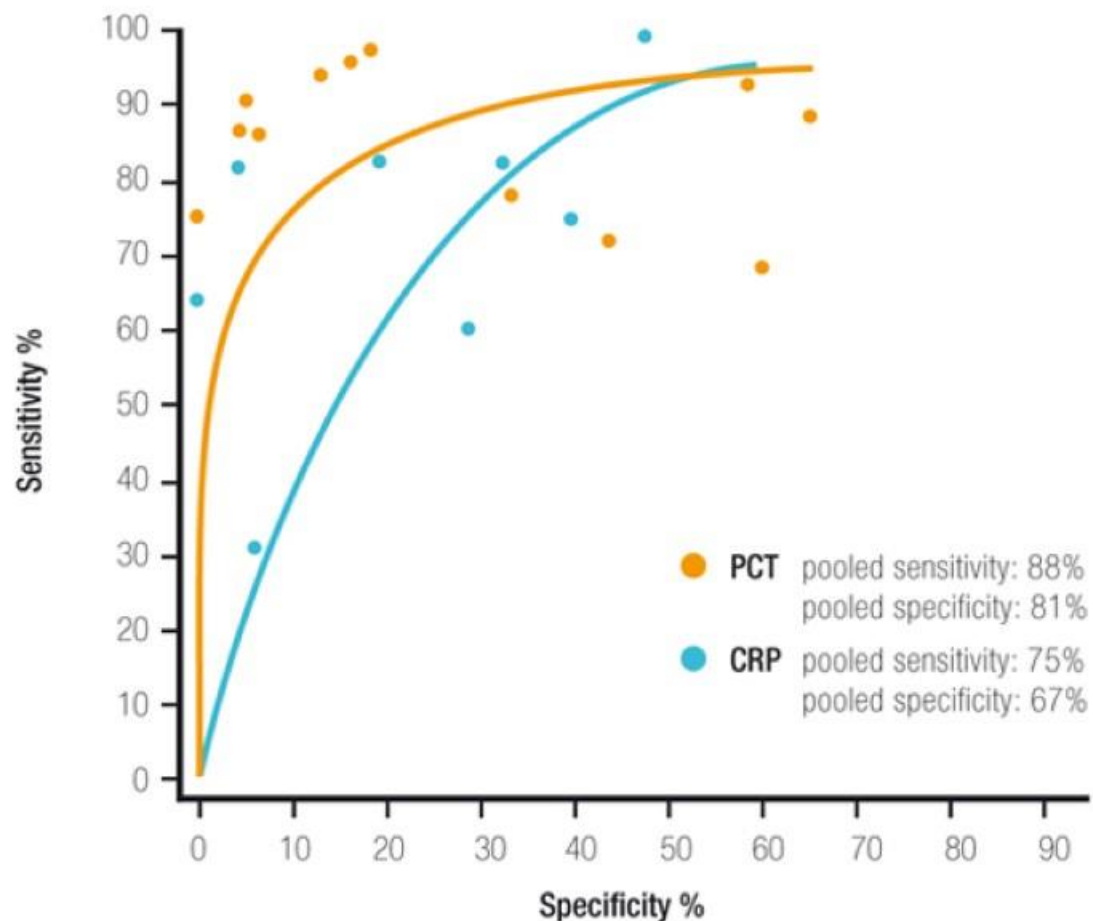


Данные отражены с учетом следующих поправочных коэффициентов: TNF, IL-6, PCT (пкг/мл); неоптерин · 10(нмоль/л); LBP, CRP · 20(мг/л); sE-селектин · 500(пкг/мл)

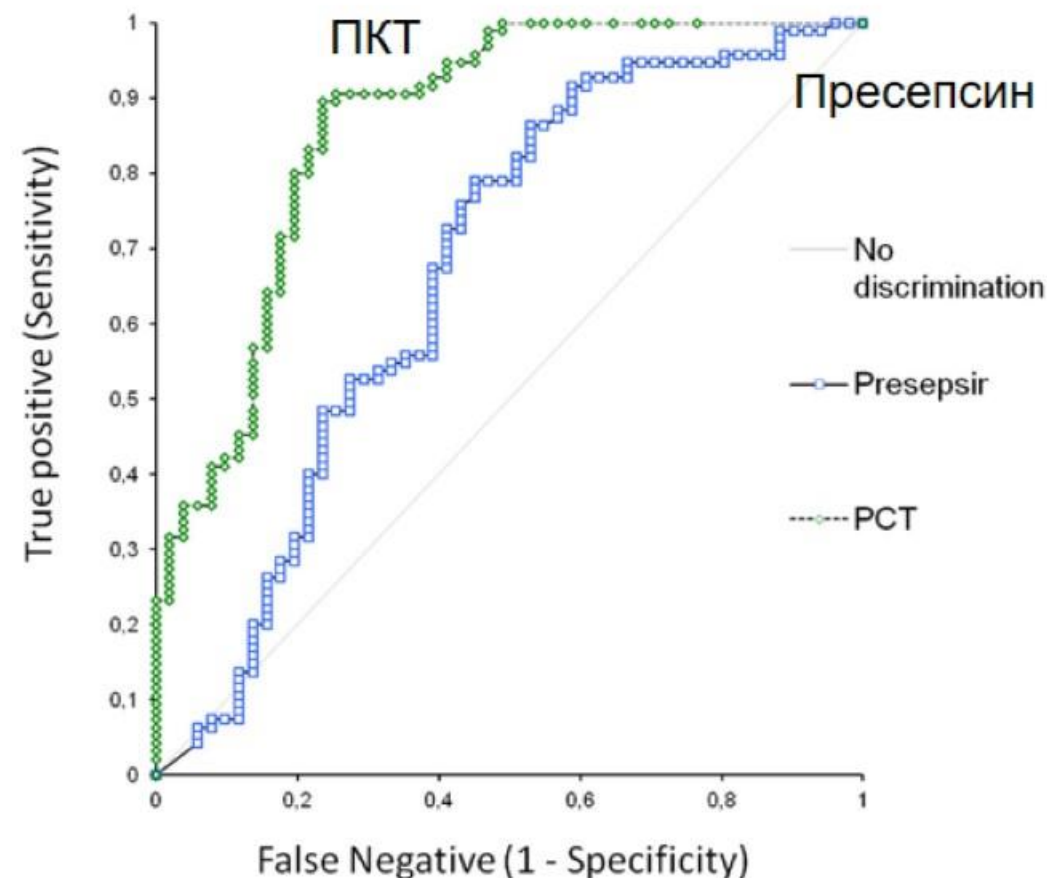
1 - Meisner M. Procalcitonin. Experience with a new diagnostic tool for bacterial infection and systemic inflammation. J. Lab. Med, 1999; 23: 263–272[1]

	Чувствительность, %	Специфичность, %
ПКТ	88	81
СРБ	75	67

СРБ повышается как при воспалительном процессе, так и при инфекции, и не может быть хорошим индикатором тяжести инфекции у пациентов с ССВР



	Чувствительность, %	Специфичность, %
ПКТ	89,5	75,9
Пресепсин	78,9	61,9



FDA и ВОЗ одобрили ПКТ как более надежный маркер сепсиса



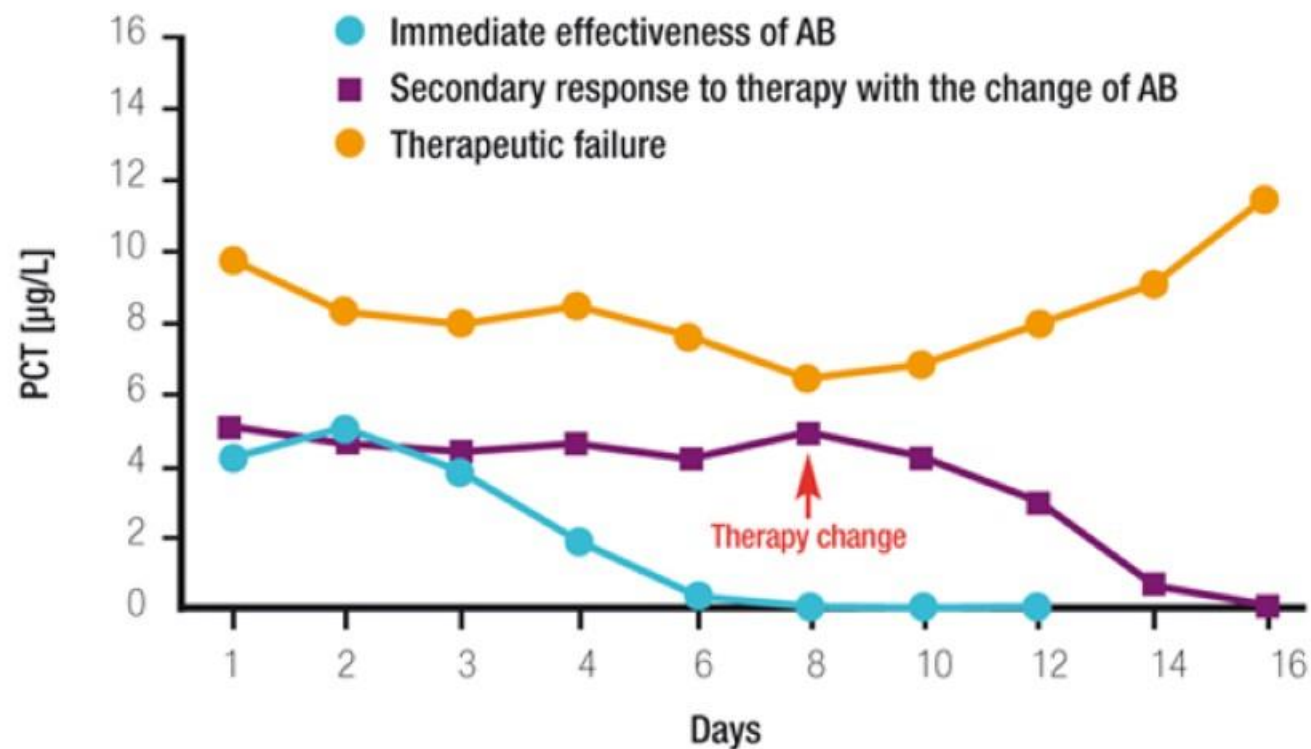
Вирусная инфекция и неинфекционное воспаление $< 0,1$ нг/мл

- Первые дни после обширной травмы/хирургического вмешательства, тяжелых ожогов
- Инвазивная грибковая инфекция
- Острый приступ малярии
- Длительный или тяжелый кардиогенный шок
- Тяжелый цирроз печени, вирусные гепатиты
- Мелкоклеточный рак легких, медуллярный С-клеточный рак щитовидной железы

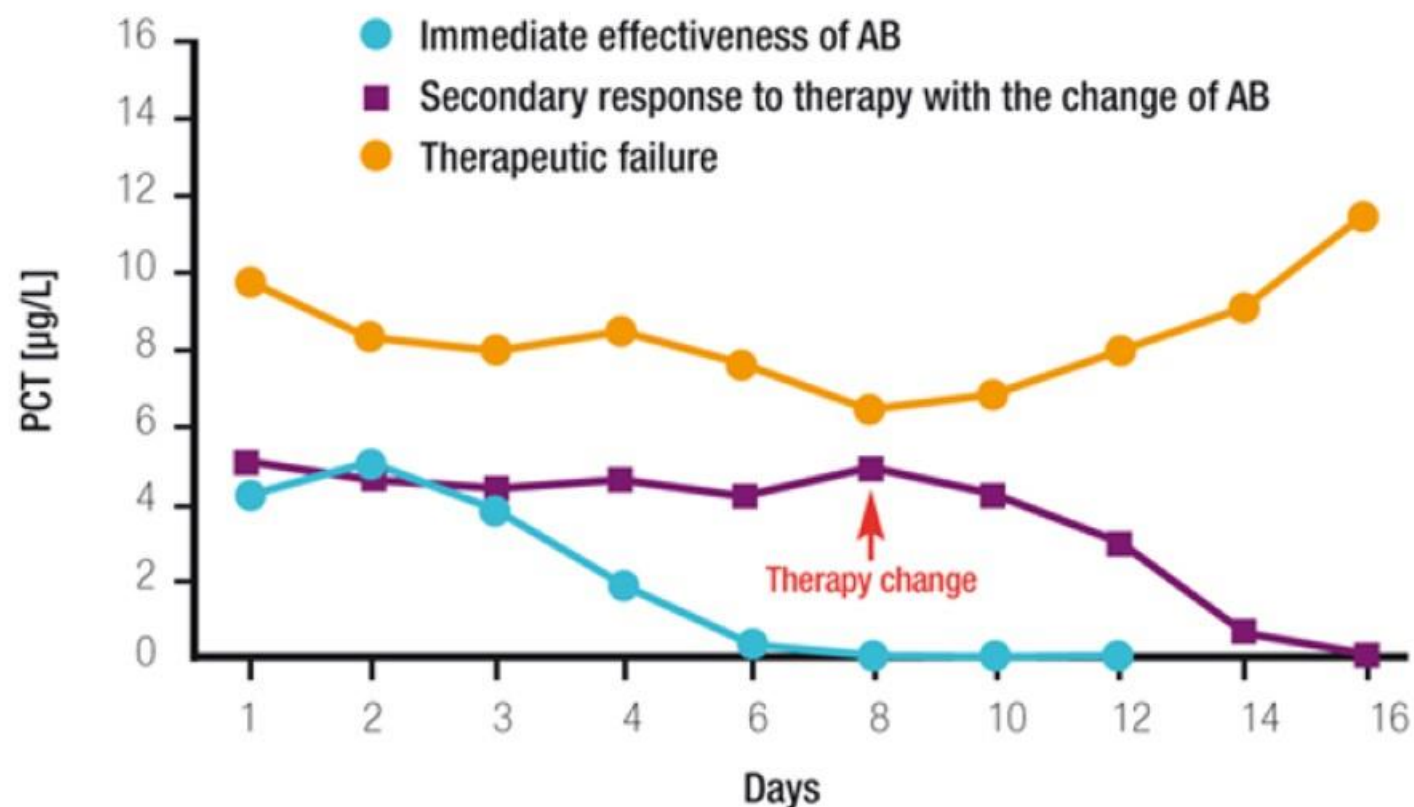
ПКТ – критерий тяжести инфекции, органной дисфункции и негативного прогноза

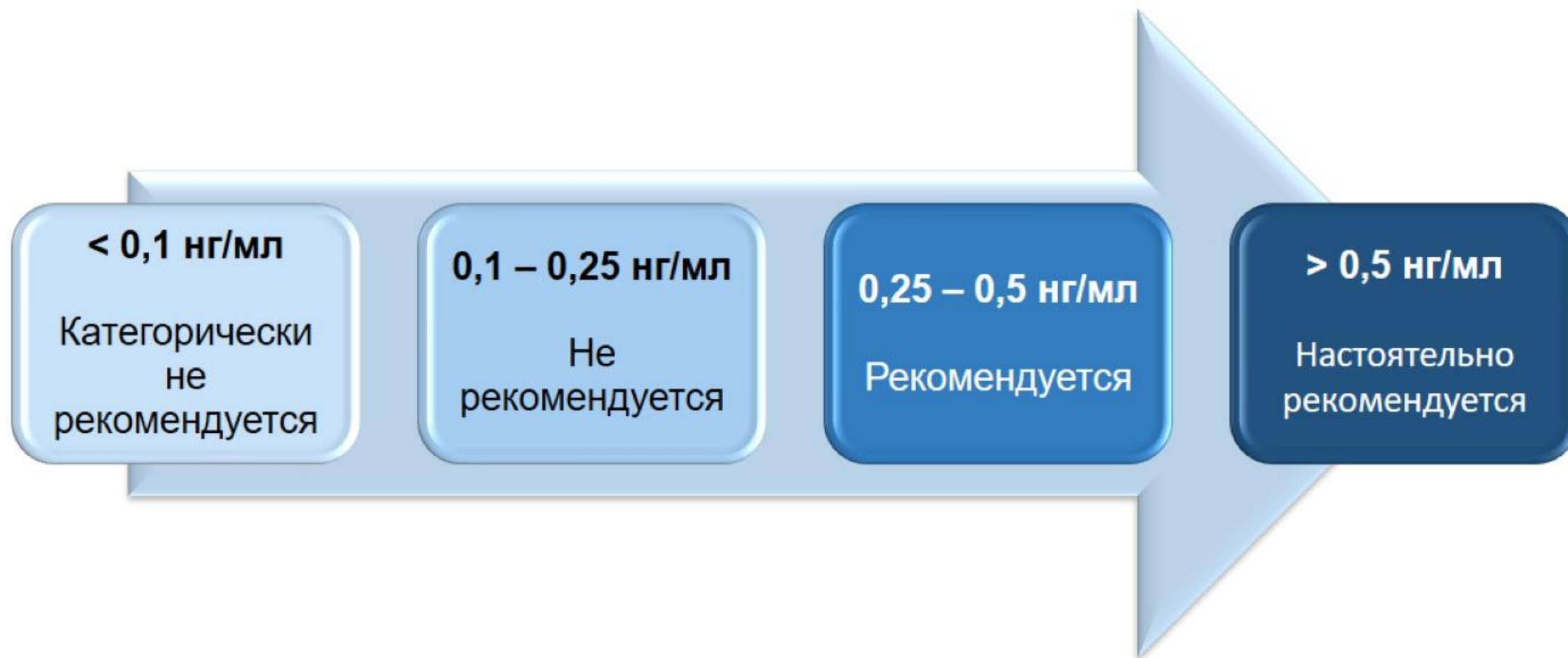


- Уровень ПКТ коррелирует с тяжестью сепсиса
- в 1й день в ОИТН ПКТ > 2.0 нг/мл vs. < 0.5 нг/мл – выше риск развития тяжелого сепсиса и септического шока
- ПКТ > 6 нг/мл – выше вероятность ГРО



- При эффективной терапии уровень ПКТ в крови быстро снижается - на 30–50% за сутки
- Снижение ПКТ на 80% от пикового значения / до 0,5 нг/мл – прекращение АМТ
- Сохранение повышенного ПКТ > 4 дней - необходимость коррекции терапии





Снижение частоты назначения АМТ

Уменьшение продолжительности АМТ

Уменьшение числа нежелательных явлений

Снижение риска формирования антибиотикорезистентности

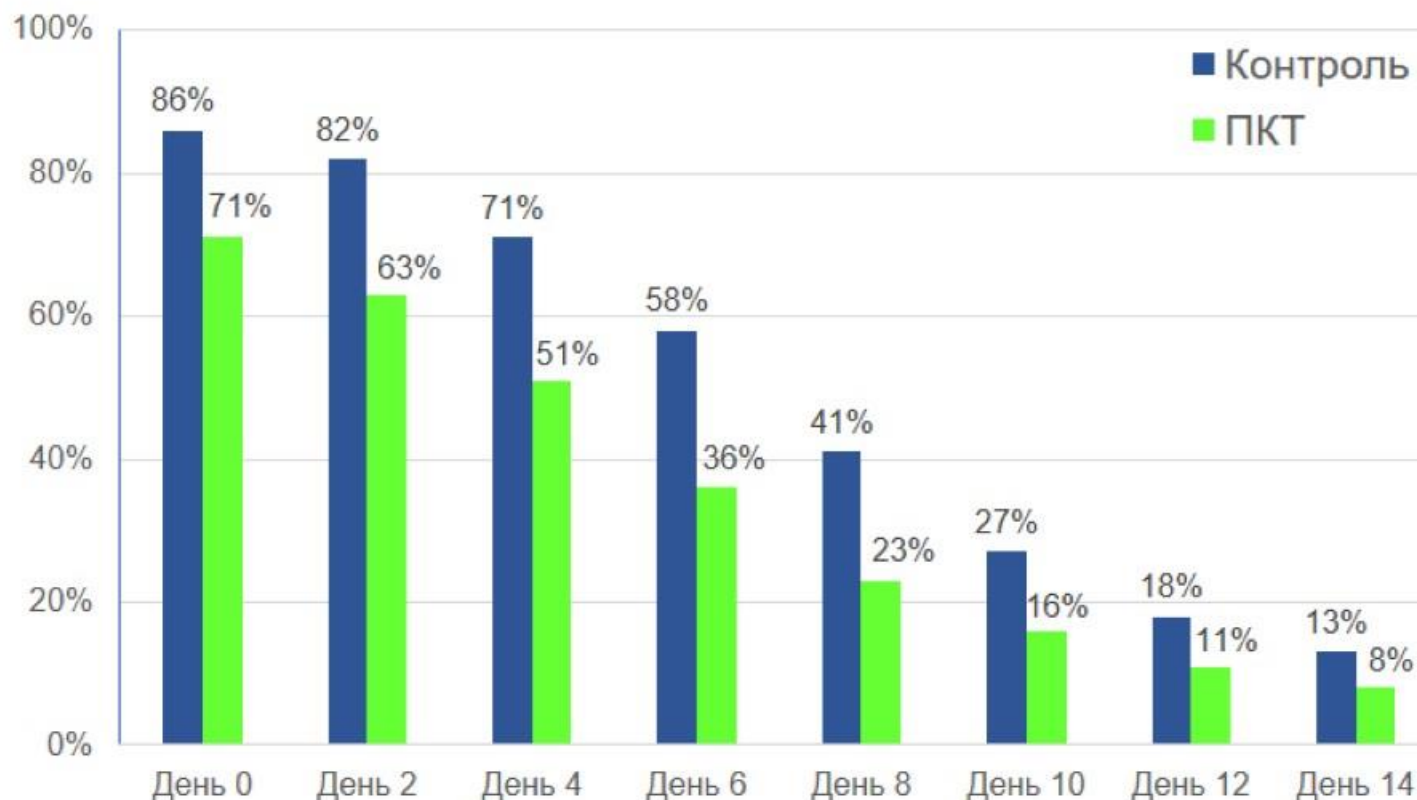
Сокращение пребывания в стационаре

Сокращение расходов на 17-26 %

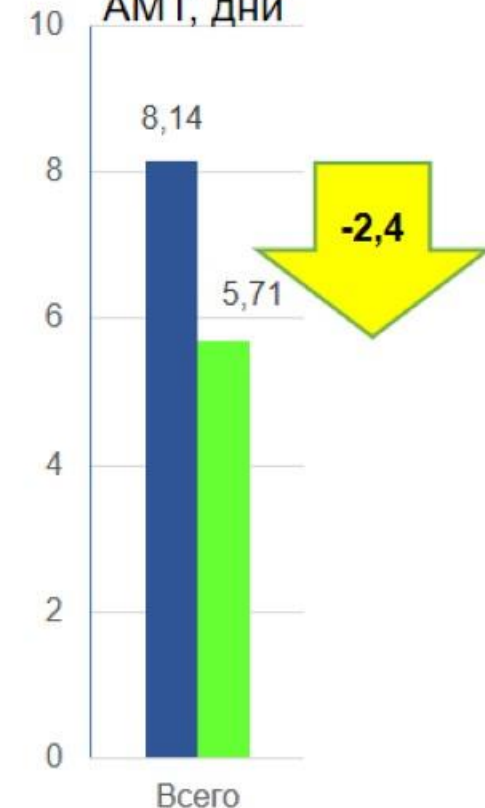
МЕТА-АНАЛИЗ

26 РКИ
6708 пациентов с
острыми
респираторными
инфекциями

Число пациентов, получающих АМТ, %



Средняя продолжительность АМТ, дни

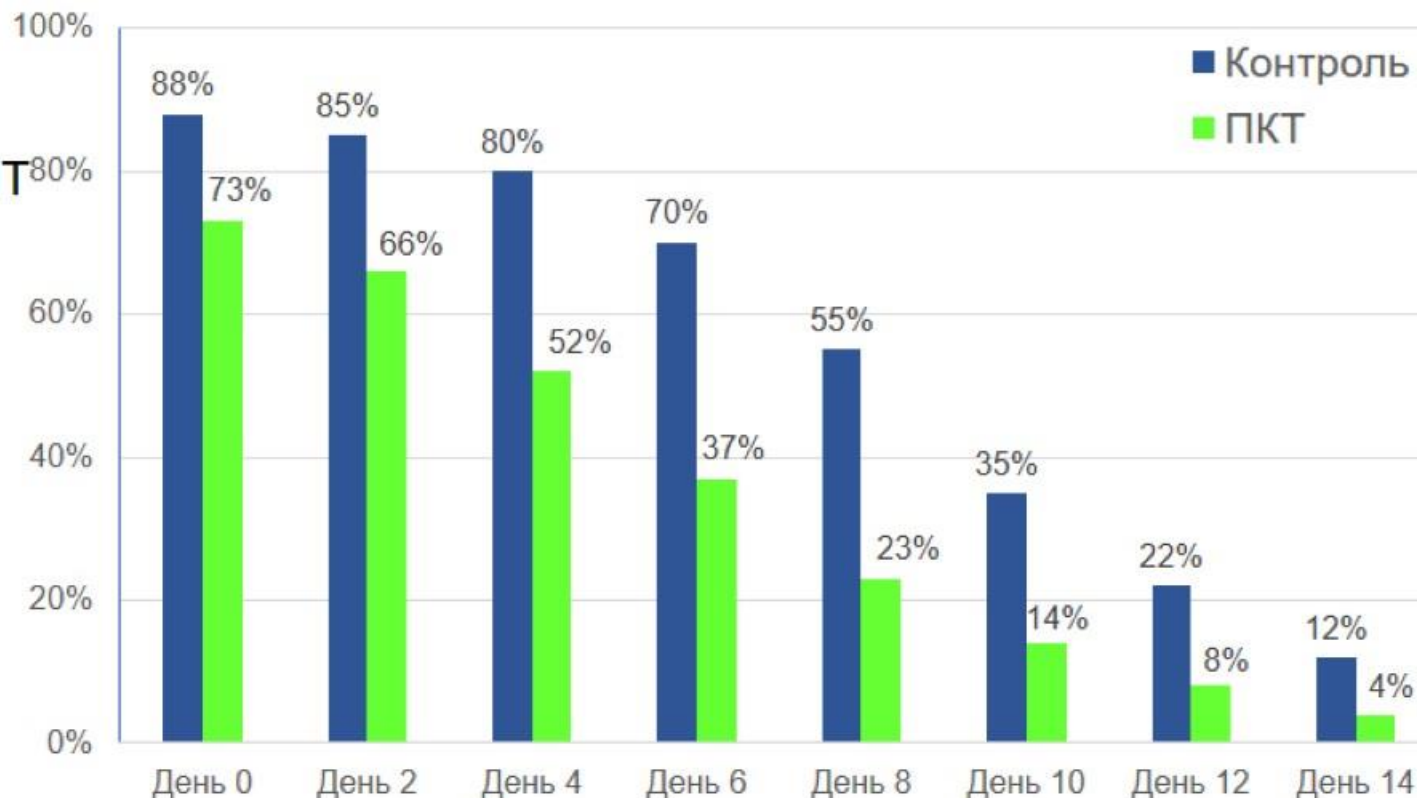


Schuetz P. et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. Volume 18 Issue 1 Pages 95-107 (January 2018)

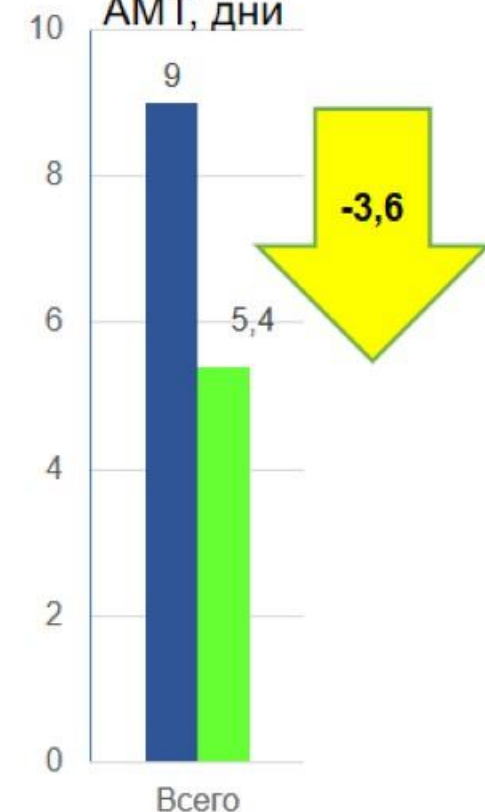
МЕТА-АНАЛИЗ

2600 пациентов с острыми респираторными инфекциями в ОРИТ

Число пациентов, получающих АМТ, %

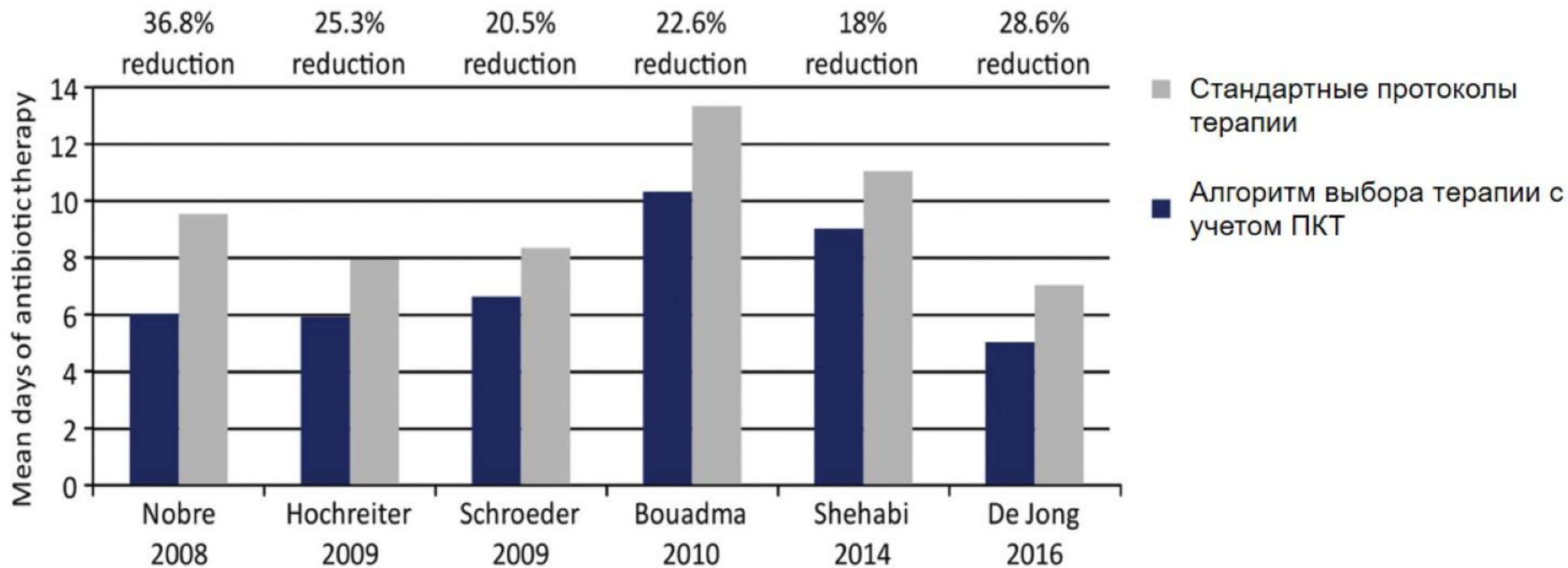


Средняя продолжительность АМТ, дни



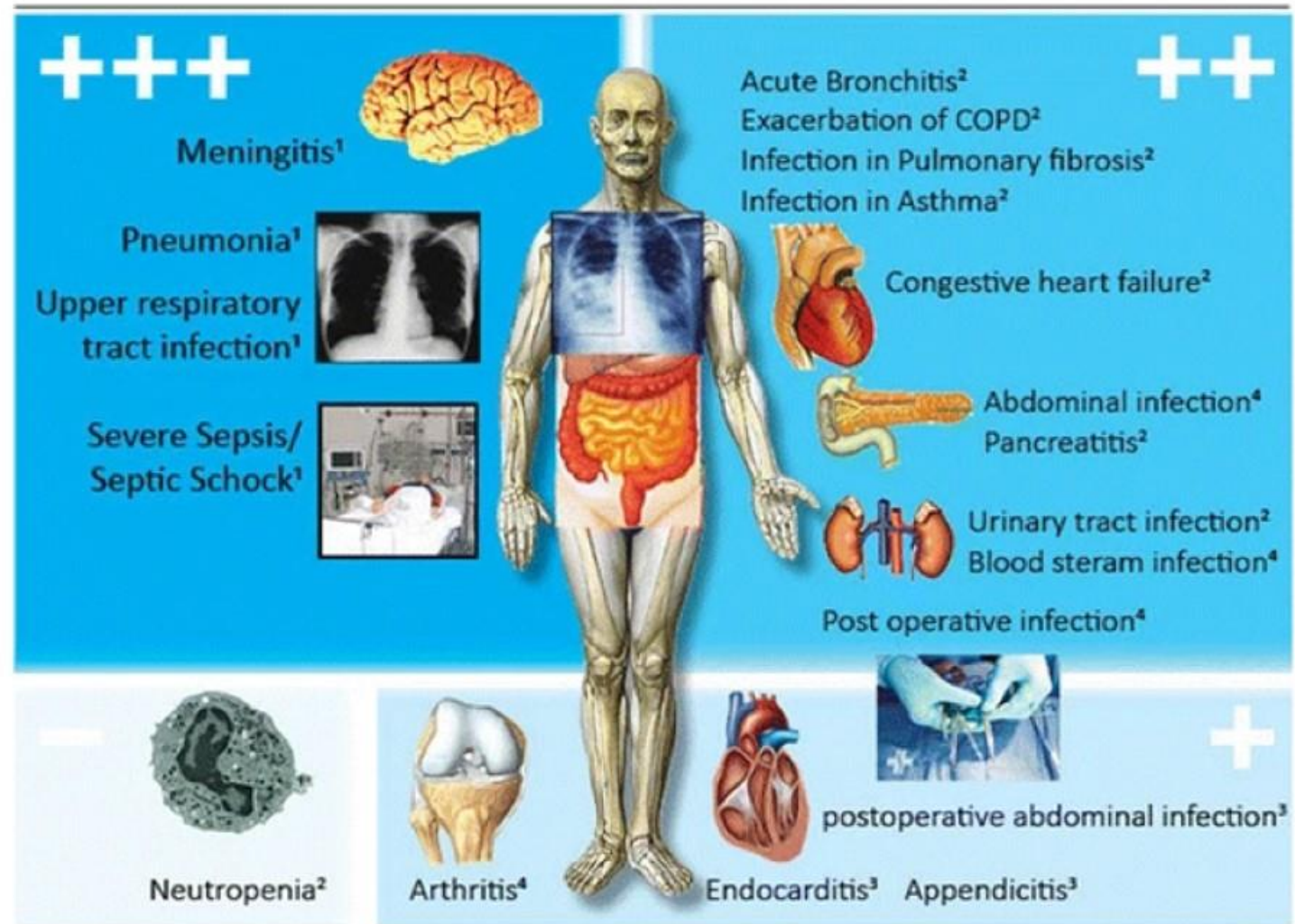
Schuetz P, et al. Procalcitonin to guide initiation and duration of antibiotic treatment in acute respiratory infections: an individual patient data meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2012 Sep;55(5):651-62.

Влияние ПКТ на продолжительность АМТ у пациентов с сепсисом (дни)



Levy HR, Sayegh M. Procalcitonin testing as an aid to antibiotic stewardship. MLO: Medical Laboratory Observer. Sep2019, Vol. 51 Issue 9, p8-16. 6p.

ПКТ в диагностике и выборе алгоритма АМТ при отдельных видах инфекций



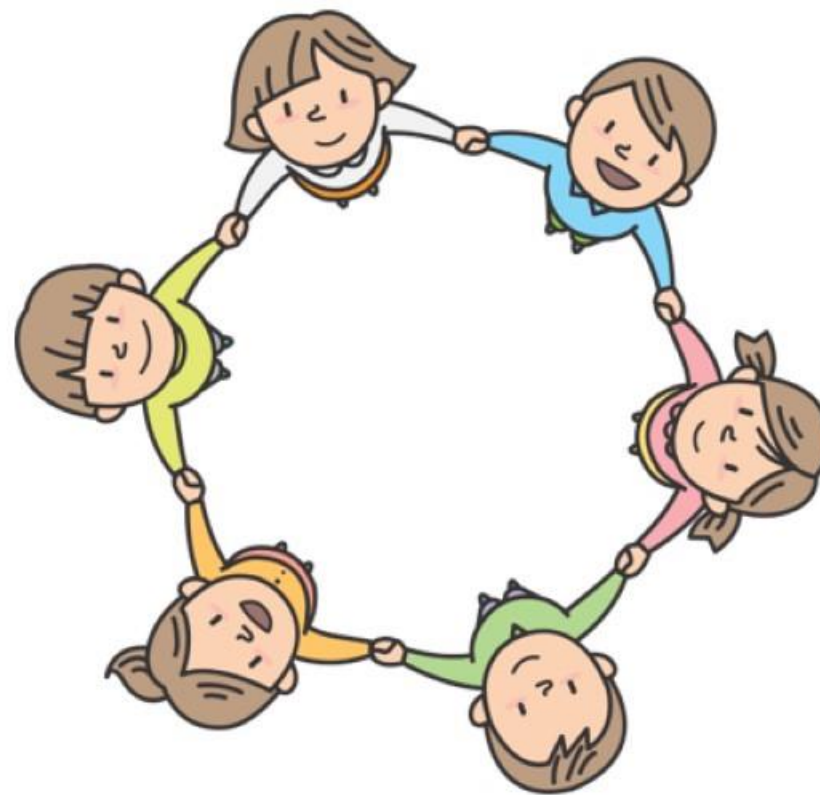
Убедительность доказательных данных:
+ : умеренная
++ : хорошая
+++ : ВЫСОКАЯ

Таблица 1. Ключевые клинические исследования, посвящённые использованию теста на прокальцитонин (B·R·A·N·M·S PCT™) при инфекциях дыхательных путей

Тип инфекции	Дизайн исследования	Пограничный уровень ПСК, мкг/л (бактериальная инфекция отсутствует)	Основные выводы	Источник
Обострение ХОБЛ	РКИ* (120 пациентов)	<0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков	11
Обострение ХОБЛ	Метаанализ	<0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков	12
Бронхит	РКИ, регистры пациентов в условиях реальной клинической практики	<0,1–0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков	13
Обострение бронхиальной астмы	РКИ (216 пациентов)	<0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков	14
Внебольничная пневмония	РКИ, метаанализ (4467 пациентов), регистры пациентов в условиях реальной клинической практики	<0,1–0,25; 80–90% снижение	Измерение концентрации PCT в динамике способствует уменьшению продолжительности курса антибактериальной терапии	15
Инфекции верхних дыхательных путей	РКИ (458 пациентов)	<0,1–0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков (амбулаторное звено)	16
Острые инфекции верхних дыхательных путей	РКИ (702 пациента)	<0,1–0,25	Определение уровня PCT способствует снижению необоснованного назначения антибиотиков (амбулаторное звено)	17

Примечание. * РКИ – рандомизированное клиническое исследование.

Септические состояния у детей



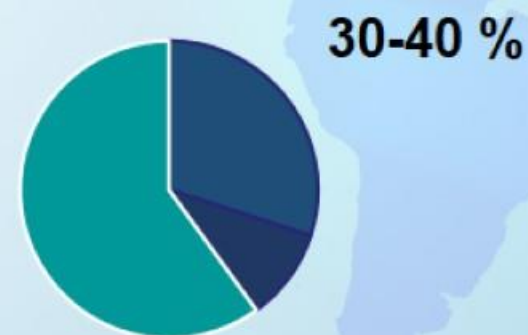
Новорожденные – группа детей наиболее высокого риска

Частота неонатального сепсиса:

0,1–0,2% у доношенных и 1–1,5% у недоношенных новорожденных

Сепсис, как причина неонатальной смертности в нашей стране, занимает 4-е место среди причин смертности новорожденных детей на протяжении > 50 лет

Смертность при неонатальном сепсисе





Отсутствие единого консенсусного определения неонатального сепсиса и общепринятых международных критериев ранней диагностики

До 7% новорожденных, родившихся в срок, и недоношенных на поздних сроках гестации получают АМТ в течение первых 3 дней жизни в связи с подозрением на ранний сепсис

Сходство симптомов с неинфекционным и заболеваниями

Сочетание с проявлениями постгипоксического синдрома

Субоптимальная чувствительность гемокультур
11-78%

Время определения вида возбудителя и его чувствительности к АМТ - 24-48 ч

АМТ при неонатальном сепсисе

Количество новорожденных, получающих системную АМТ при сепсисе с отрицательными посевами, превосходит число детей, получающих терапию при подтвержденном культурами сепсисе, **в 6-16 раз**



Pediatric Sepsis Consensus Conference (PSCC), 2005

- 2 или более критериев ССВР
 - Наличие или подозрение на инвазивную инфекцию
- + Дисфункция ССС или ОРДС или нарушение функции 2 и более органов = **тяжелый сепсис**

ВОЗ, 2013

- Лихорадка или гипотермия
- Шок
- Тяжелое состояние, причина неизвестна

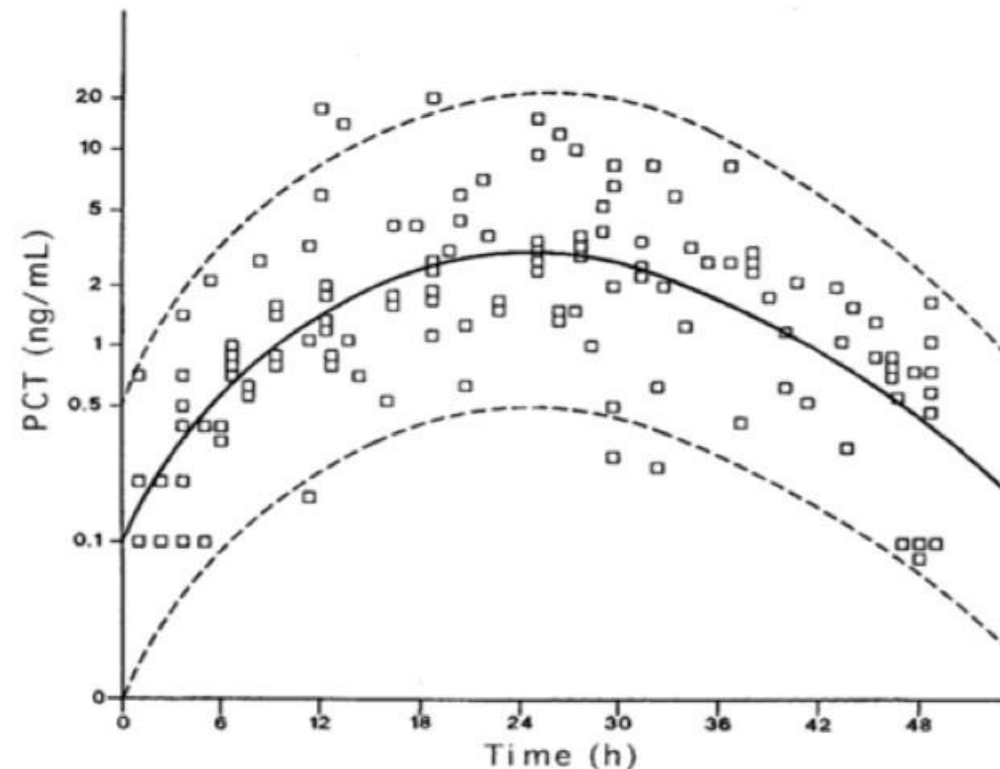
Mathias, Brittany et al. "Pediatric sepsis." Current opinion in pediatrics vol. 28,3 (2016): 380-7.

Pocket book of hospital care for children: Second edition. Guidelines for the management of common childhood illnesses. WHO. 2013

Obonyo NG. Sepsis: Changing Definitions, Unchanging Treatment . Front. Pediatr., 23 January 2019

первые 48 ч – повышение до 1,5-2,5 нг/мл
2-3и сутки – снижение до < 0,5 нг/мл

Возраст, часы	Концентрация ПКТ, нг/мл
0-6	2
6-12	8
12-18	15
18-30	21
30-36	15
36-42	8
42-48	2



Сплошная линия – геометрическое среднее,
пунктирные линии – максимальные и
минимальные значения

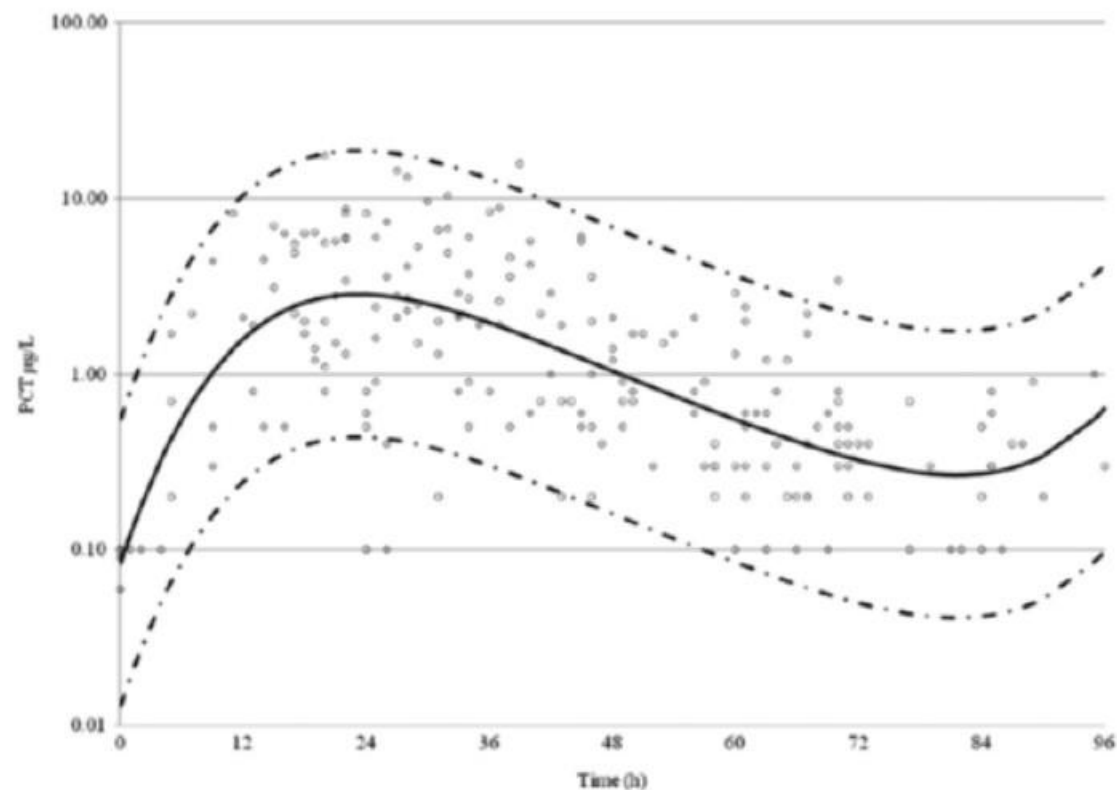
Особенности динамики ПКТ у недоношенных новорожденных (30-36 недель)



Сразу после рождения
– 0,07 (0.01–0.56) мкг/мл

К 21-22 ч - повышение
до 6.5 (0.9–48.4) мкг/мл

К 5му дню – снижение
до 0.10 (0.01–0.8) мкг/мл



Сплошная линия – геометрическое среднее,
пунктирные линии – максимальные и
минимальные значения

- Острый пиелонефрит
- Перинатальная асфиксия
- Хориоамнионит
- ОРДС
- Недоношенность
- Пневмоторакс
- Внутрочерепное кровоизлияние
- Гемодинамическая недостаточность
- Гестационный диабет
- Преэклампсия у матери

- Подозрение на сепсис при наличии факторов риска и клинических симптомов
 - Ранний сепсис - исключение сепсиса, на основании динамики ПКТ
 - Поздний сепсис – диагностика (показатели ПКТ - как у взрослых)
- Диф. диагностика бактериальных и вирусных инфекций (менингит, пневмония)
- Диагностика острого пиелонефрита и пузырно-мочеточникового рефлюкса тяжелой степени
- Диагностика тяжелых бактериальных инфекций при лихорадке неясного генеза
- Оценка эффективности АМТ и необходимости коррекции
- Оценка необходимости прекращения АМТ

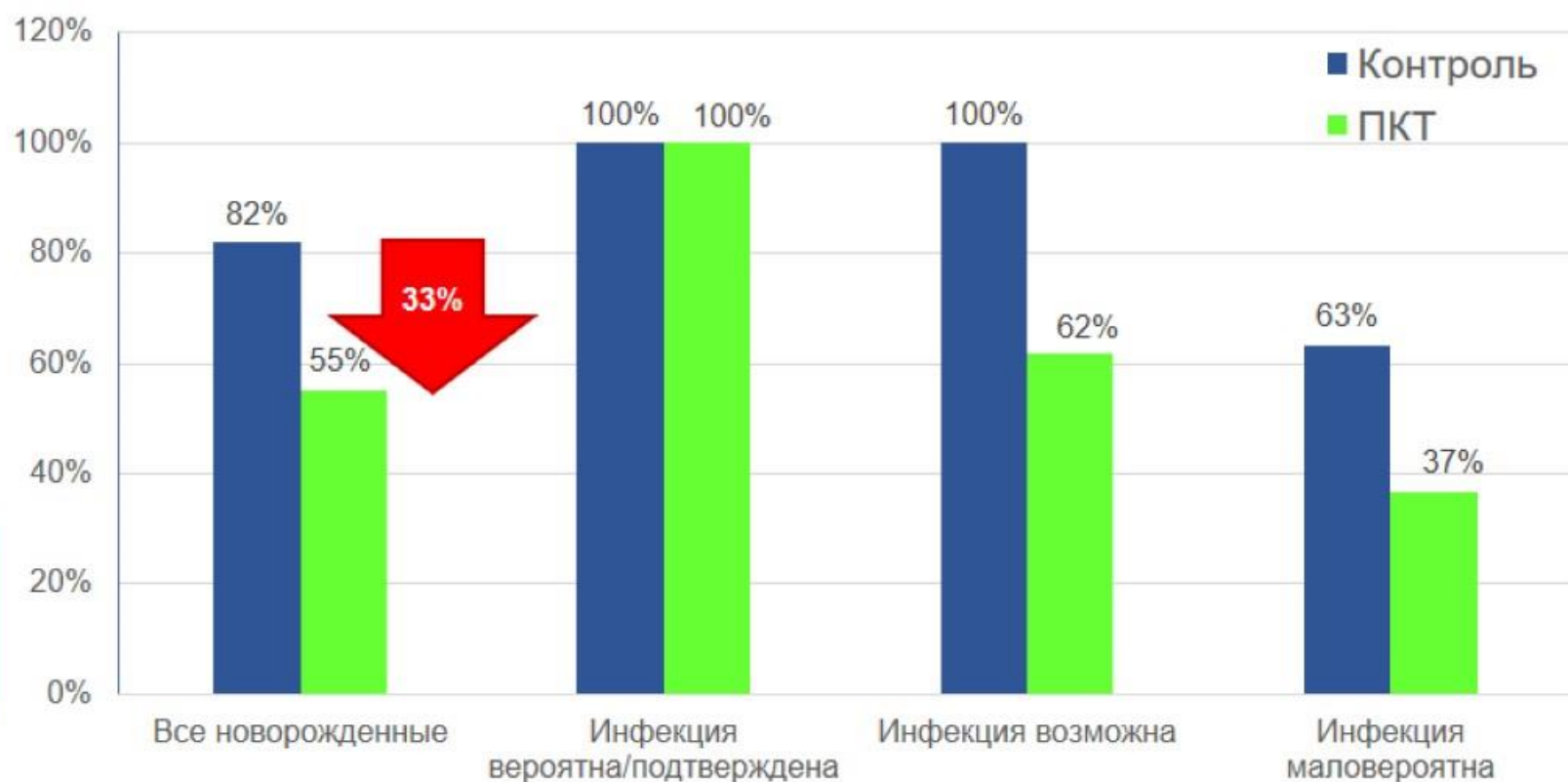
Влияние ПКТ на продолжительность АМТ при подозрении на ранний неонатальный сепсис



121 младенец,
родившийся на
сроке ≥ 34 недель,
в первые 3 дня
жизни

Уменьшение
числа пациентов с
АМТ на 33%

Число пациентов, получающих АМТ ≥ 72 ч, %



Влияние ПКТ на продолжительность АМТ при подозрении на ранний неонатальный сепсис



121 младенец,
родившийся на
сроке ≥ 34 недель,
в первые 3 дня
жизни

Продолжительность АМТ, часы



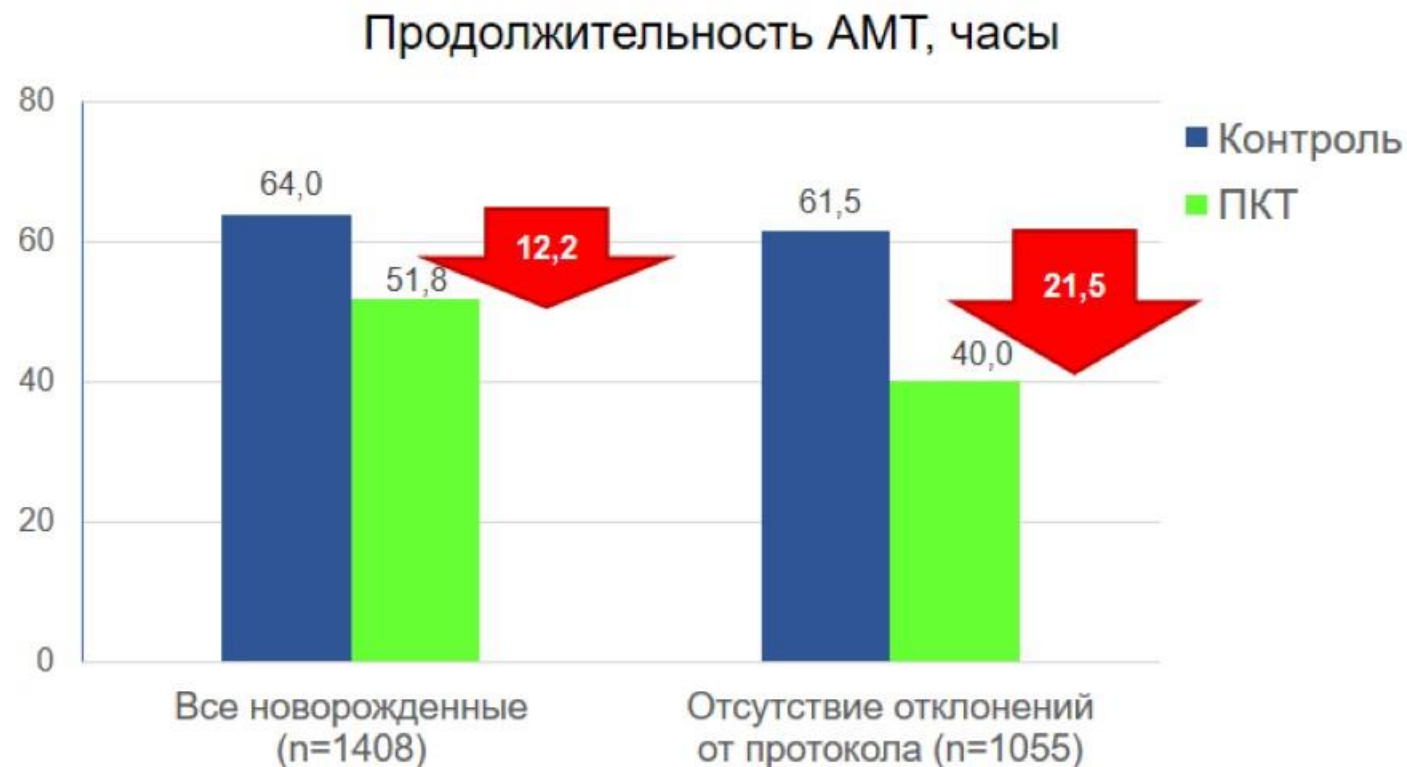
Уменьшение
продолжительности
АМТ на 22,4 ч

Влияние ПКТ на продолжительность АМТ при подозрении на ранний неонатальный сепсис



1408 младенцев,
родившихся на сроке
 ≥ 34 недель, в
первые 3 дня жизни

Использование протокола
с ПКТ - отсутствие
повышения риска
реинфекции и летального
исхода



Stocker M, van Herk W, El Helou S, NeoPlnS Study Group et al (2017) Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicentre, randomised controlled trial (NeoPlns). *Lancet* 390:871–881

Александрович Ю.С., Боронина И.В., Пшениснов К.В., Попова И.Н. Концентрация прокальцитонина как критерий отмены антибактериальной терапии при подозрении на ранний неонатальный сепсис у поздних недоношенных и доношенных новорожденных // Неонатология: Новости. Мнения. Обучение. 2019. №4 (23). analytica.ru

Влияние ПКТ на назначение и продолжительность АМТ у детей и подростков

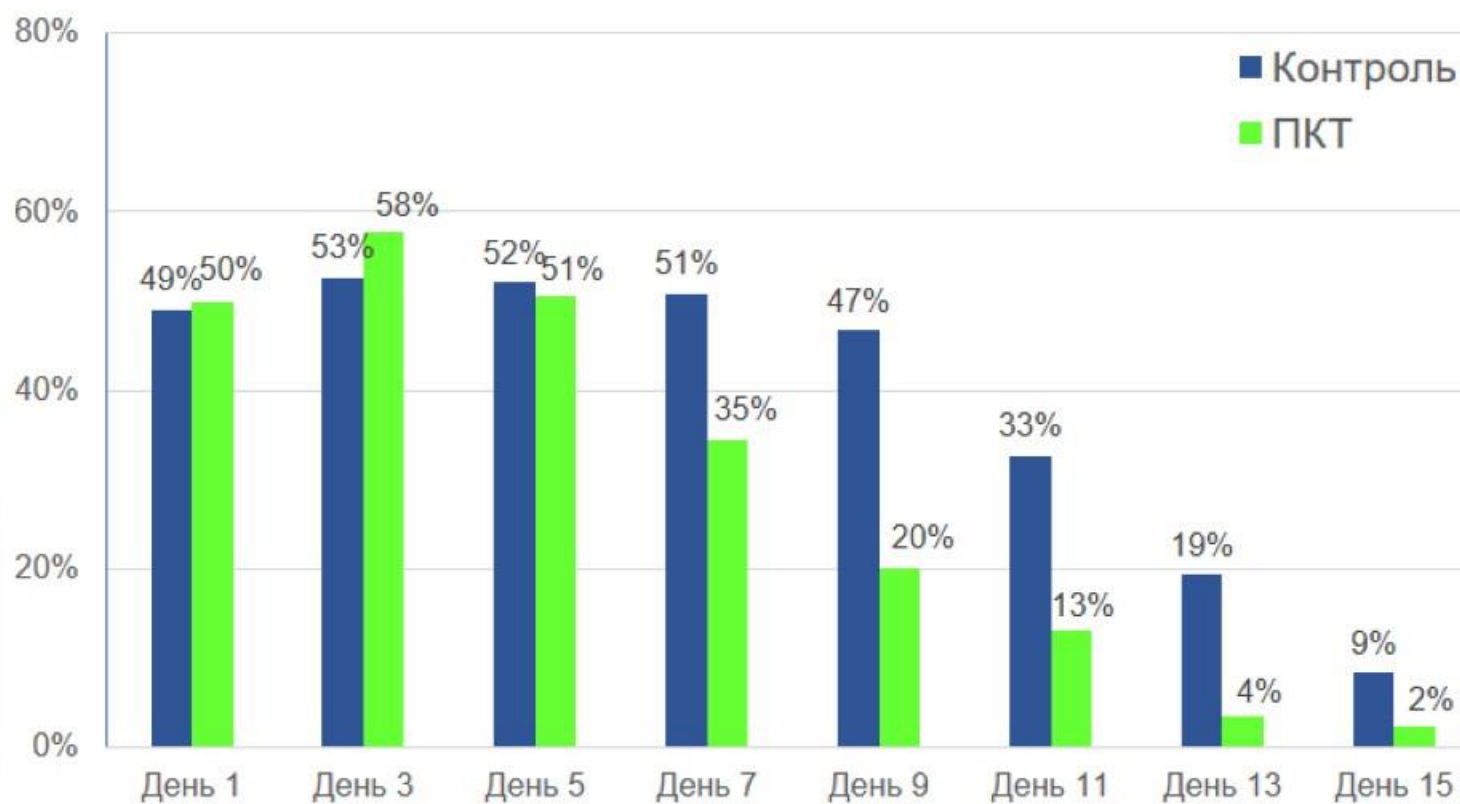


337 пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей

Средний возраст - 3.8 лет (1 мес – 18 лет)

Уменьшение продолжительности АМТ на 1,8 дня

Число пациентов, получающих АМТ, %



Средняя продолжительность АМТ, дни



Влияние ПКТ на назначение и продолжительность АМТ у детей и подростков

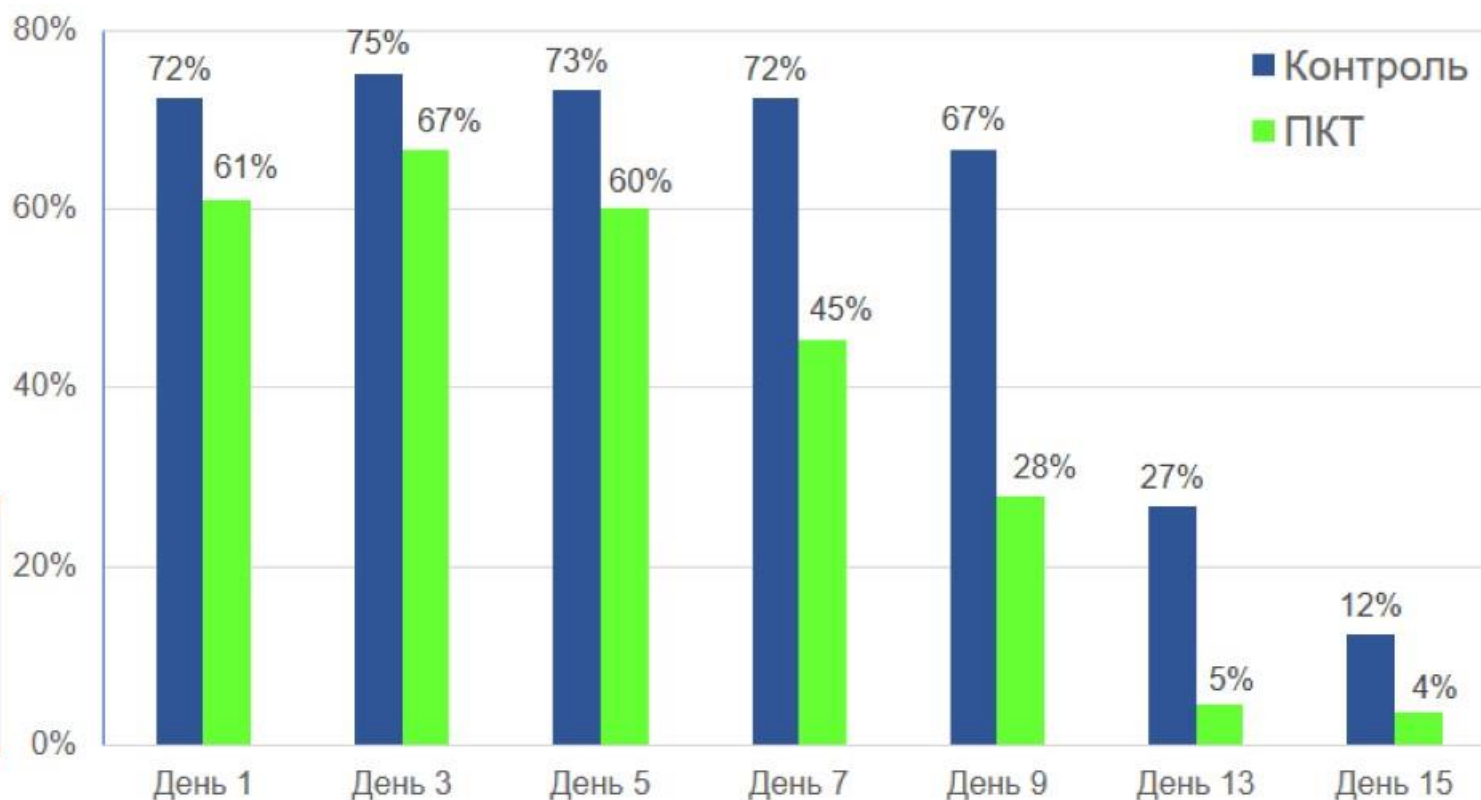


215 пациентов с внебольничной пневмонией

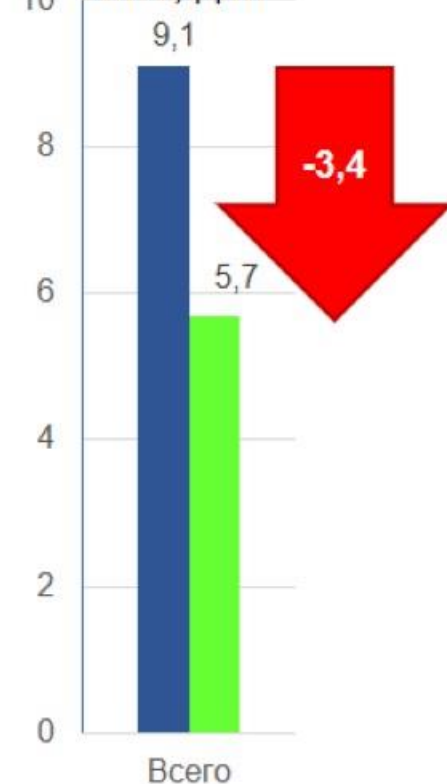
Возраст:
1 мес – 18 лет

Уменьшение продолжительности АМТ на 3,4 дня

Число пациентов, получающих АМТ, %



Средняя продолжительность АМТ, дни



Включение ПКТ в клинические рекомендации



Guidelines

FDA одобрило применение ПКТ для диагностики сепсиса и решения вопроса о назначении и прекращении АМТ



The image shows a presentation slide on the left and a web browser window on the right. The slide is titled "FDA Executive Summary" and is prepared for a meeting of the Microbiology Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee. It discusses the application of Procalcitonin (PCT) for diagnosing suspected lower respiratory tract infections and sepsis, and mentions Gaithersburg, Maryland. The browser window shows an FDA news release titled "to help manage antibiotic respiratory tract infections and sepsis". The release text is partially visible, mentioning the expanded use of the Vidas test. The browser's address bar shows the URL "treatment-lower-respiratory-tract-infections-and-sepsis". The Windows taskbar at the bottom shows the date as 23.10.2020 and the time as 10:41.

FDA Executive Summary

Prepared for the
November 10, 2016 meeting of the
Microbiology Devices Panel of the
Medical Devices Advisory Committee

*Discussion and Recommendations for the Application of Procalcitonin
to the Evaluation and Management of Suspected Lower Respiratory
Tract Infections and Sepsis*

Gaithersburg, Maryland

FDA NEWS RELEASE

to help manage antibiotic respiratory tract infections and sepsis

Content current as of:
03/28/2018

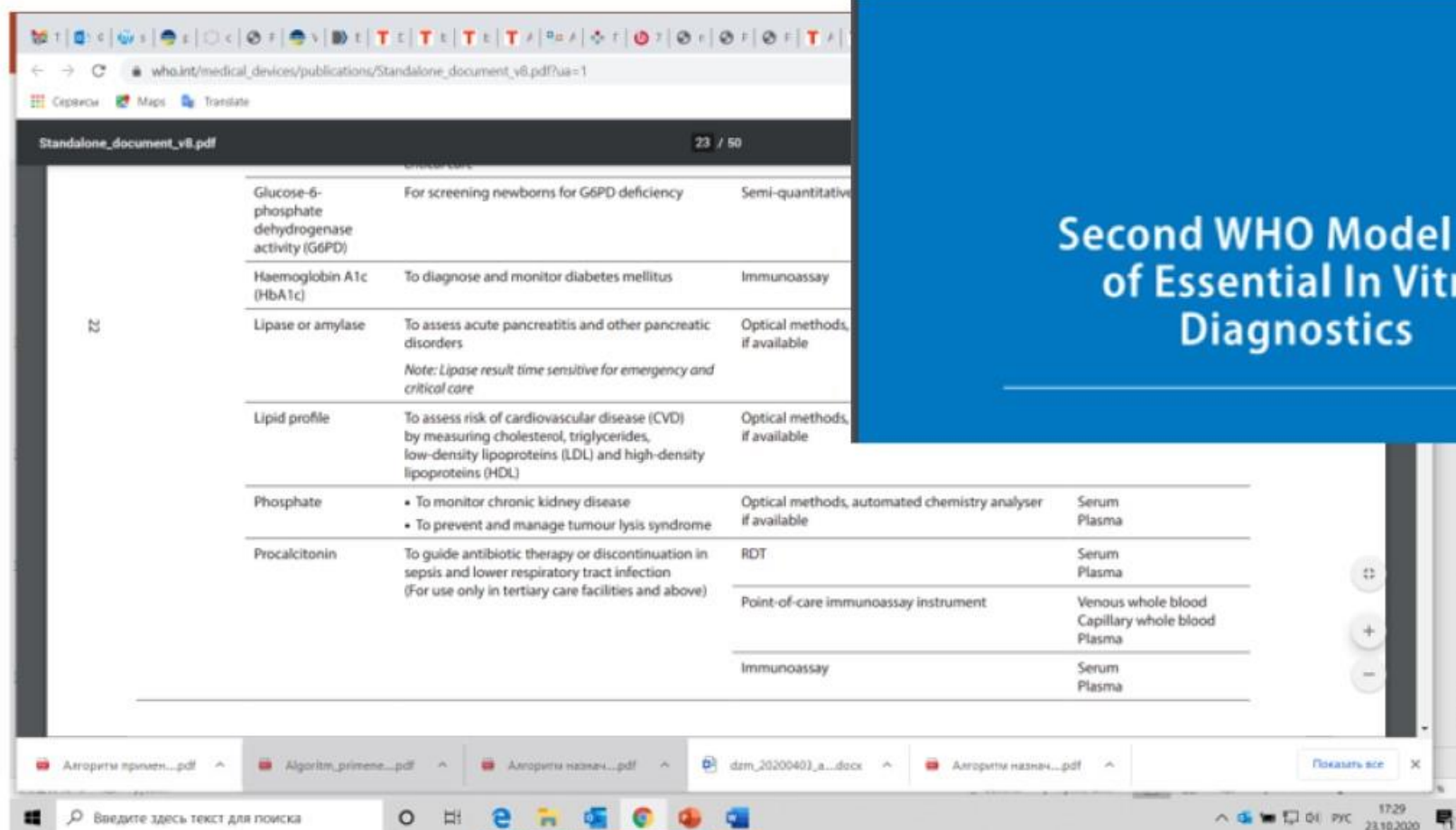
Follow FDA
Follow @US_FDA
Follow FDA
Follow @FDAmeda

tion today cleared the expanded use of the Vidas
re providers determine if antibiotic treatment should
n lower respiratory tract infections, such as
d stopped in patients with sepsis. This is the first test
associated with the body's response to a bacterial
ke antibiotic management decisions in patients with

"Unnecessary antibiotic use may contribute to the rise in antibiotic-resistant infections,"
said Alberto Gutierrez, Ph.D., director of the Office of In Vitro Diagnostics and
Radiological Health at the FDA's Center for Devices and Radiological Health. "This test
may help clinicians make antibiotic treatment decisions."

The test works by measuring PCT. High levels of PCT suggest a bacterial infection, while

рекомендовала применение ПКТ для решения вопроса о назначении и прекращении АМТ при сепсисе и инфекциях нижних дыхательных путей (2019 г.)



Test	Indication	Method	Specimen
Glucose-6-phosphate dehydrogenase activity (G6PD)	For screening newborns for G6PD deficiency	Semi-quantitative	
Haemoglobin A1c (HbA1c)	To diagnose and monitor diabetes mellitus	Immunoassay	
Lipase or amylase	To assess acute pancreatitis and other pancreatic disorders <i>Note: Lipase result time sensitive for emergency and critical care</i>	Optical methods, if available	
Lipid profile	To assess risk of cardiovascular disease (CVD) by measuring cholesterol, triglycerides, low-density lipoproteins (LDL) and high-density lipoproteins (HDL)	Optical methods, if available	
Phosphate	<ul style="list-style-type: none"> To monitor chronic kidney disease To prevent and manage tumour lysis syndrome 	Optical methods, automated chemistry analyser if available	Serum Plasma
Procalcitonin	To guide antibiotic therapy or discontinuation in sepsis and lower respiratory tract infection (For use only in tertiary care facilities and above)	RDT Point-of-care immunoassay instrument Immunoassay	Serum Plasma Venous whole blood Capillary whole blood Plasma Serum Plasma

WHO-MIP-EMP-2019.05

Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics

Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Временные методические рекомендации МЗ РФ. Версия 8.1 версия от 01.10.2020

Антибактериальная терапия назначается при наличии убедительных признаков присоединения бактериальной инфекции (повышение прокальцитонина $> 0,5$ нг/мл, лейкоцитоз $> 10 \cdot 10^9$ /л, появление гнойной мокроты).

Алгоритм применения прокальцитонина при проведении антибактериальной терапии (в т.ч. у пациентов с осложненными формами COVID-19). Методические рекомендации. ДЗ г.Москвы. Москва, 2020.

Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи: Российские клинические рекомендации. 2018

Клинические рекомендации по диагностике и лечению тяжелого сепсиса и септического шока в лечебно-профилактических организациях Санкт-Петербурга, 2016

Гнойно-воспалительные заболевания и сепсис в акушерстве. Клинические рекомендации (протокол лечения). Москва, 2015

Септические осложнения в акушерстве. Клинические рекомендации (протокол лечения). МЗ РФ. 2017

Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с лихорадкой без очага инфекции

Клинические рекомендации и стандарты специализированной медицинской помощи детям при менингококковой инфекции

Приказ МЗ РФ №520Н Об утверждении критериев качества оценки медицинской помощи, 15.07.2016

Критерии качества специализированной помощи детям при лихорадке без очага инфекции

Приказ МЗ РФ от 13 марта 2006 г. № 148

Стандарт оказания медицинской помощи больным при бактериальном сепсисе новорожденного

Исследование уровня прокальцитонина в крови*	A09.05.209	1 273,49 руб
Лечение сепсиса	Несколько типов	от 70 тыс. руб. до 250 тыс. руб.

* Приказ Минздрава РФ от 13.10.2017 N 804н – Об утверждении номенклатуры медицинских услуг – Действующая последняя редакция от 05.03.2020 – Зарегистрировано в Минюсте РФ 07.11.2017 N 48808 – Начало действия редакции 18.04.2020

COVID-19

Использование ПКТ для раннего выявления бактериальных осложнений и выбора стратегии терапии

«Анализ на прокальцитонин при поступлении является дополнительной информацией для ранней оценки риска и исключения бактериальной коинфекции у пациентов с COVID-19»

- < 0,5 мкг/л – низкий риск бактериальной коинфекции и неблагоприятного исхода
- > 0,5 мкг/л – пациенты с высоким риском, вероятно бактериальная коинфекция



«Назначается при наличии убедительных признаков присоединения бактериальной инфекции:

- ПКТ > 0,5 нг/мл
- лейкоцитоз > $10 \cdot 10^9$ /л
- появление гнойной мокроты

Среднетяжелое течение без пневмонии/ с пневмонией

- ПКТ > 0,5 нг/мл
- лейкоцитоз > $10 \cdot 10^9$ /л
- палочкоядерный сдвиг > 6%
- появление гнойной мокроты

Признаки бактериальной пневмонии, требующей назначения АМТ



- лейкоцитоз $> 10 \cdot 10^9/\text{л}$
- ПКТ $> 0,5-1,0$ нг/мл
- гнойная мокрота
- характерная рентгенологическая/КТ картина

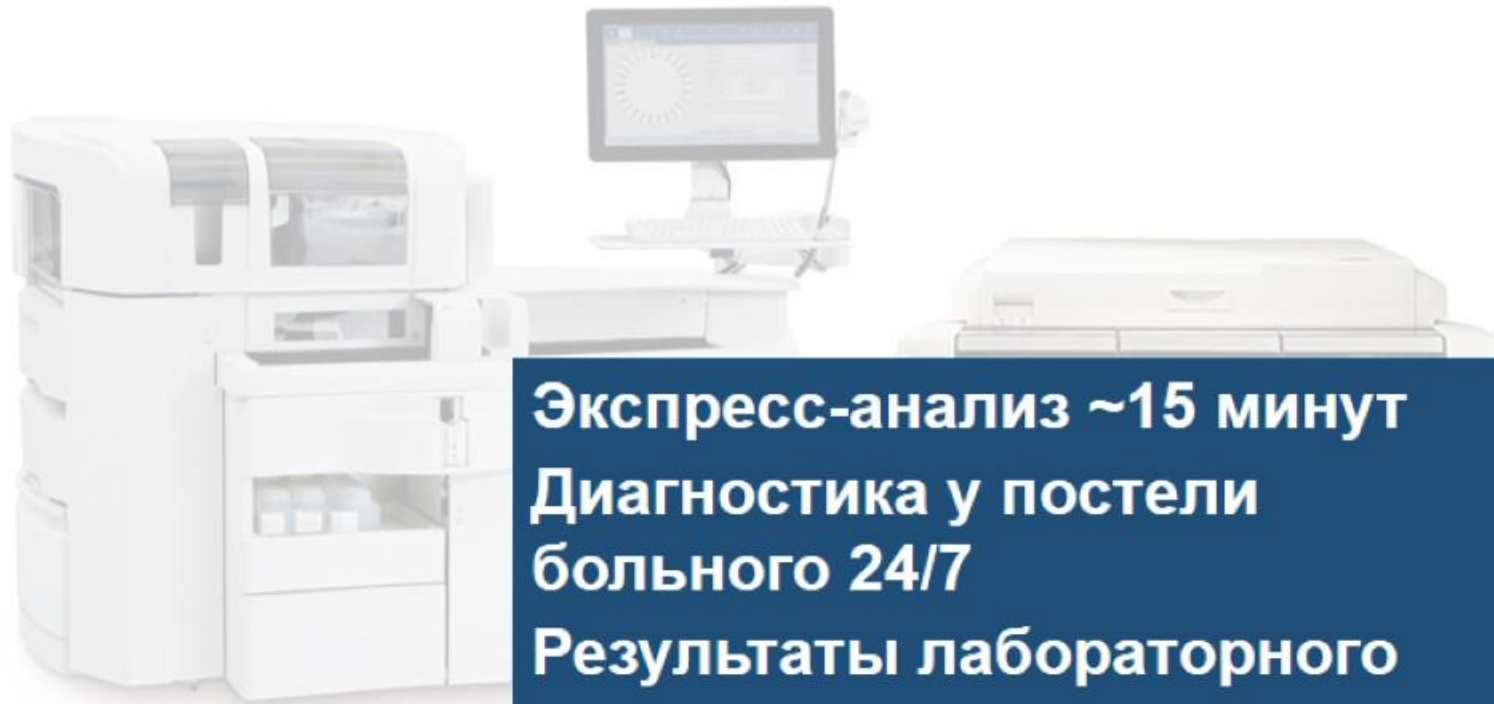


Иммунохемилюминесцентные анализаторы



RAMP



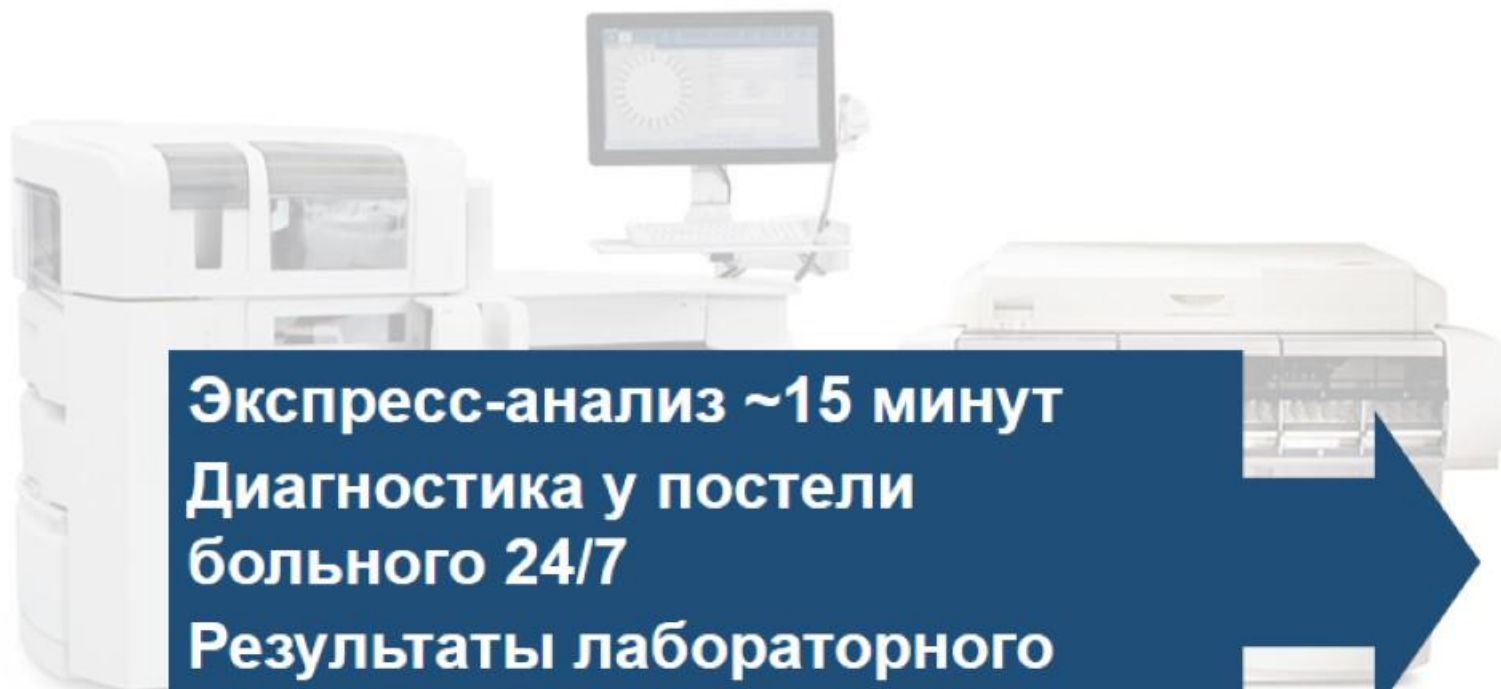


Экспресс-анализ ~15 минут
Диагностика у постели
больного 24/7
Результаты лабораторного
уровня точности



RAMP





Экспресс-анализ ~15 минут
Диагностика у постели
больного 24/7
Результаты лабораторного
уровня точности



Количественное определение

- диапазон 0,2 - 200 нг/мл

Быстрота диагностики – от 15 мин, у постели больного

- определение в цельной крови, минимальная пробоподготовка

Согласованность и воспроизводимость

- отличная согласованность с результатами тестов на иммунохемилюминесцентных анализаторах, а также с результатами гемокультивирования

Количественное определение

- диапазон 0,2 - 200 нг/мл

Быстрота диагностики – от 15 мин, у постели больного

- определение в цельной крови, минимальная пробоподготовка

Согласованность и воспроизводимость

- отличная согласованность с результатами тестов на иммунохемилюминесцентных анализаторах, а также с результатами гемокультивирования

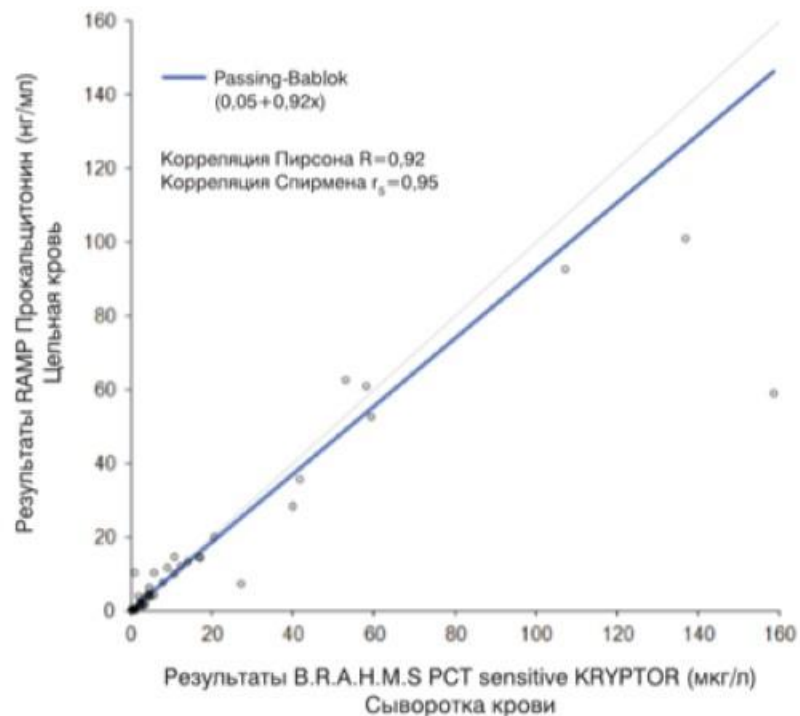
**Не требуется
участие
специально
обученного
персонала**

RAMP Procalcitonin Response Biomedical Corporation (Канада)



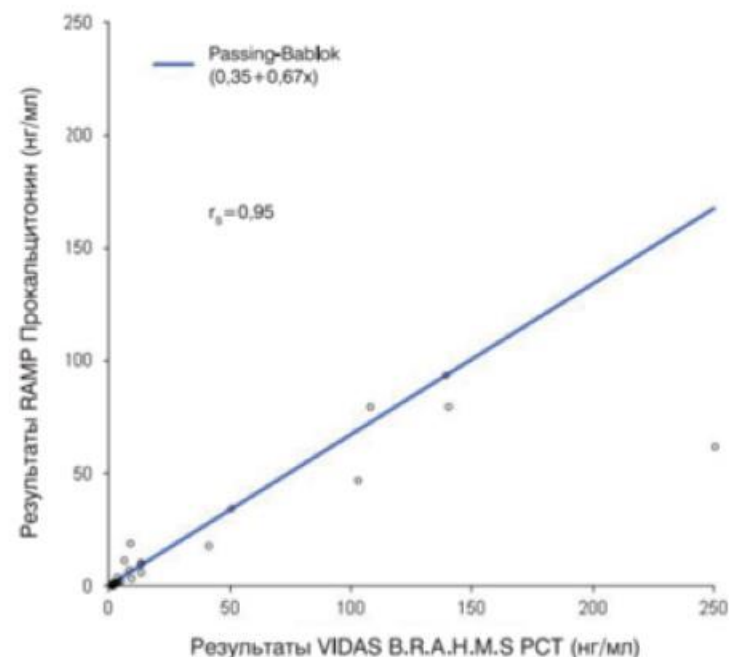
согласованность с результатами тестов на иммунохемилюминесцентных анализаторах

B.R.A.H.M.S PCT sensitive KRYPTOR*



Согласованность – 93%

VIDAS B.R.A.H.M.S PCT*



Согласованность – 91%

*иммунохемилюминесцентные анализаторы

RAMP Reader



- Производительность 4 теста в час
- Возможна работа от аккумулятора

RAMP 200



- Производительность до 24 тестов в час
- Модульная система

Регистрационное удостоверение: **РЗН 2019/8504 от 13.06.2019** (для ПКТ)

RAMP: система для количественного экспресс-определения биомаркеров



Официальная регистрация: Россия • США • Канада • ЕС



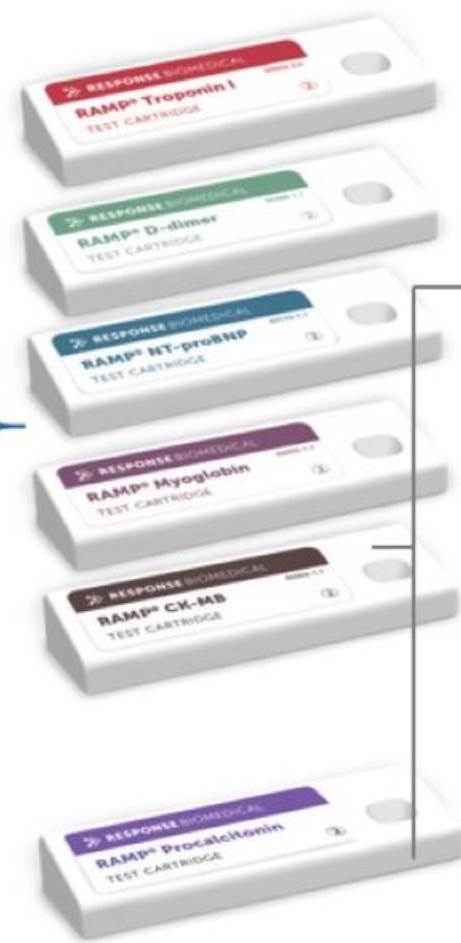
CE ISO



RAMP® 200 System



RAMP® Reader



Сердечно-сосудистые заболевания



- Тропонин I
- Миоглобин
- КК-МВ
- NT-proBNP
- D-димер

Инфекционные заболевания



- Прокальцитонин

быстрое количественное определение маркеров неотложных состояний

D-димер	100 - 5000 нг/мл FEU	маркер повышенного тромбообразования и фибринолиза
Миоглобин	2,4 - 400 нг/мл	ранняя диагностика инфаркта миокарда (первые 4 ч)
Тропонин I	0,03 - 32 нг/мл	острый инфаркт миокарда, миокардит, сердечная недостаточность
Креатинкиназа MB	0,32 - 80 нг/мл	мониторинг течения инфаркта миокарда: рост активности - 2-4 ч после инфаркта, максимум активности - после 12-24 ч
NT-proBNP	0,018 - 35 нг/мл	маркер хронической дисфункции миокарда

Экспресс-анализ ~15 минут

- Работает с цельной кровью, не требуется получение сыворотки
- Выдача результатов на принтер, ПК или в ЛИС
- Не требует калибровки пользователем
- Встроенная многоуровневая система внутреннего контроля качества
- Внешний контроль качества, 2 уровня
- Возможность автономной работы от аккумулятора
- Портативность и простота применения
- Количественное определение ПКТ в условиях реанимации и экспресс-лаборатории
- Результаты лабораторного уровня качества 24/7 в любом месте за 15 минут
- Готов к тестированию через 1 минуту после включения
- Не требуется присутствия врача во время анализа
- Диапазон измерения: 0,2 – 200 нг/мл
- Малый объем образца: 75 мкл

Результат теста за 3 шага



RAMP 200 – это просто!

- Нет необходимости в инсталляции
- Не требуется центрифугирование образца
- Не требует расходов на сервисное обслуживание



- Модульный дизайн
- Одновременно: 6 разных тестов у 6 больных
- Произвольный доступ к портам
- Не требуется калибровка

- Автоматический внутренний контроль качества
- До 900 результатов в памяти прибора
- Передача данных в ЛИС



Suspect
SEPSIS



Save Lives



АНАЛИТИКА
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ С 1989 ГОДА

Спасибо за внимание
и за Вашу службу!

