

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Московский многопрофильный клинический центр
«Коммунарка»
Департамента здравоохранения города Москвы»

ул. Сосенский Стан, д. 8, стр. 3, вн. тер. г. поселение Сосенское, п. Коммунарка, г. Москва, 108814,
Россия



Д.Н. Проценко

Заключение о результатах изучения возможностей применения флуориметрического анализатора RAMP 200 System (Response Biomedical Corp., Канада) у пациентов с COVID-19 в условиях реальной клинической практики
(Приложение к Результатам апробации медицинского изделия in vitro (Договор №17976/21 от 16.12.2021 г.))

На базе ГБУЗ «Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» ДЗ г. Москвы (ранее - ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ») в период с января по март 2022 г. была проведена клиническая апробация, в ходе которой проводилось изучение информативности использования теста на Прокальцитонин (ПКТ), выполняемого на флуориметрическом анализаторе RAMP, для оценки эффективности антимикробной терапии (АМТ) у пациентов с COVID-19, осложненной присоединением бактериальной инфекции.

Определение содержания ПКТ в цельной крови проводилось при поступлении пациентов в стационар, в случае наличия бактериальной инфекции и назначения АМТ мониторинг осуществлялся каждые 48 ч для оценки динамики ПКТ. В связи с тем, что COVID-19 достаточно часто осложняется присоединением вторичной бактериальной инфекции, особенно у пациентов пожилого возраста и с сопутствующими хроническими заболеваниями, количественное определение ПКТ имеет важное значение для подтверждения наличия бактериальной инфекции и решения вопроса о назначении АМТ, а также для контроля ее эффективности. Согласно Временным методическим рекомендациям МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 15, 22.02.2022), бактериальная коинфекция считается вероятной при уровне ПКТ 0,5 нг/мл и выше (при значении ПКТ 0,1 нг/мл и ниже вероятность бактериальной инфекции низкая). Согласно Российским клиническим рекомендациям по Стратегии контроля антимикробной терапии (Программа СКАТ), значения ПКТ и их динамику важно учитывать при назначении, контроле эффективности и отмене АМТ. Оценка динамики ПКТ

позволяет в ранние сроки оценить эффективность АМТ и сократить ее продолжительность, что особенно актуально для пациентов с COVID-19, часто получающих АМТ в течение длительного времени в связи с сохраняющимися признаками воспалительного процесса в легких, не связанного с бактериальной инфекцией.

В ходе клинической апробации было показано, что использование теста на Прокальцитонин, выполняемого на флуориметрическом анализаторе RAMP, у пациентов с COVID-19 и бактериальной пневмонией (n=97) позволяет в кратчайшие сроки (15 минут) определить количественное содержание данного маркера, имеющее важное значение при решении вопроса о дальнейшей тактике ведения пациентов, в т.ч. о смене АМТ при ее неэффективности (при снижении ПКТ менее чем на 30% от пикового значения) и отмене АМТ при купировании бактериальной инфекции (при снижении ПКТ < 0,5 нг/мл). Результаты определения ПКТ и оценки его динамики коррелируют с результатами, полученными на ИФА-анализаторах.

При этом высокая чувствительность иммунохроматографического определения ПКТ, с возможностью определения концентрации ПКТ от 0,2 нг/мл, позволяет выявлять пациентов с пограничными значениями ПКТ (0,2-0,4 нг/мл), требующих особо пристального наблюдения для раннего выявления инфекционных осложнений.

Широкий диапазон измеряемых значений (0,2-200 нг/мл) обуславливает отсутствие необходимости в дополнительном разведении образца при высоких значениях ПКТ (в отличие от ИФА-анализаторов, не позволяющих оценить динамику ПКТ при высокой концентрации биомаркера без разведения образца, требующего дополнительного времени).

Важно отметить, что на концентрацию ПКТ не оказывали влияние такие факторы, как возраст пациента, наличие сопутствующих заболеваний и предшествующее применение АМТ и/или кортикостероидов, – она отражала вероятность наличия бактериальной инфекции в момент проведения анализа (диагноз бактериальной пневмонии был подтвержден результатами КТ легких и/или бактериологического исследования мокроты).

Использование цельной крови, минимальная пробоподготовка и простота выполнения методики (не требующая специального обучения), отсутствие необходимости калибровки прибора и автоматическая передача результатов в ЛИС позволяют сократить время проведения анализа и выполнять его на анализаторах RAMP не только в условиях КДЛ, но и в клинических отделениях, ОРИТ и палатах интенсивной терапии врачебным и сестринским персоналом, чтобы получать результаты в кратчайшие сроки непосредственно у постели больного в любое время суток.

Подписи:

Руководитель
Испытательного центра

Главный исследователь



Ф.А. Агеев

А.Ю. Берестовская