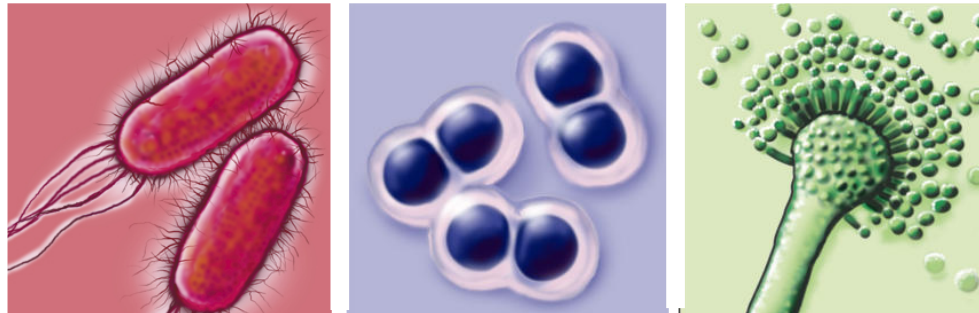


# SeptiFast

## rychlá detekce sepse



*Olga Bálková*  
*Roche s.r.o., Diagnostics Division*

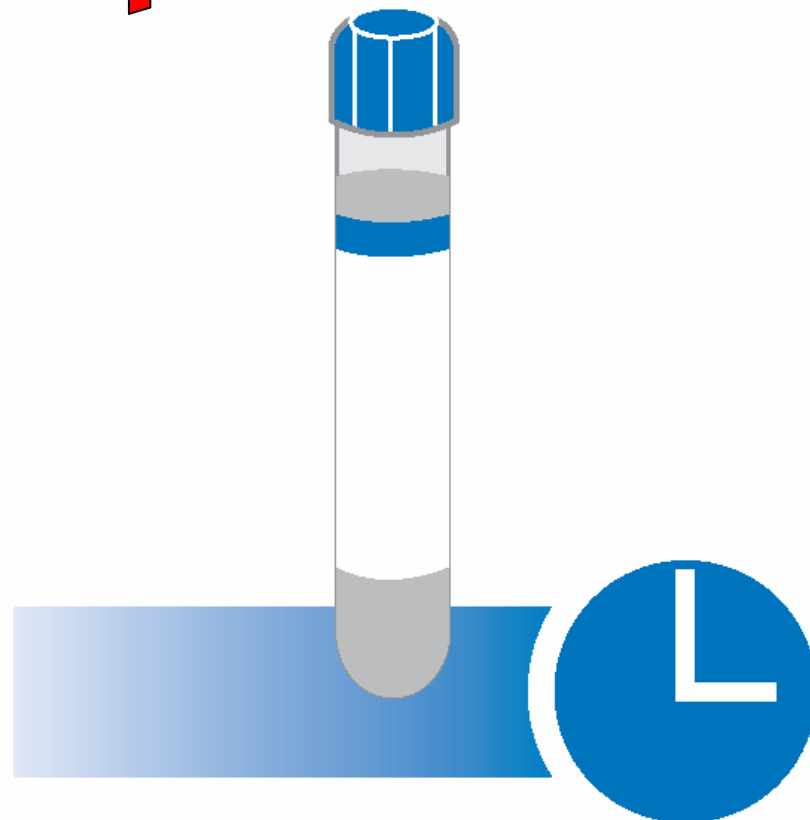
# Požadavky kliniků

*Rychlá detekce a identifikace patogenů způsobujících sepsi*

- Rychlé výsledky  
Výsledky do několika hodin
- Jednoznačné výsledky  
Jasná diagnostická informace, určující použití vhodných antibiotik
- Citlivost  
Zvýšit výskyt pozitivních výsledků i přes již zahájenou terapii antibiotiky



**Time is life**



# Použití SeptiFast

- In vitro test založený na amplifikaci DNA a identifikaci bakterií a kvasinek/plísní obsažených v lidské krvi (K-EDTA) za použití přístroje LightCycler® Instrument 2.0
- Použití a hodnocení testu v kontextu klinického obrazu, výsledků dalších standardních mikrobiologických metod a/nebo dalších laboratorních markerů



LightCycler® Instrument 2.0



# Detekované organismy



*Detekce 25 nejdůležitějších septických patogenů  
Původci > 90 % systémových krevních infekcí*

## Gram (-)

- Escherichia coli
- Klebsiella (pneumoniae, oxytoca)
- Serratia marcescens
- Enterobacter (cloacae, aerog.)
- Proteus mirabilis
- Pseudomonas aeruginosa
- Acinetobacter baumannii
- Stenotrophomonas maltophilia

## Gram (+)

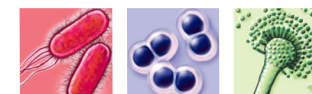
- Staphylococcus aureus
- Koaguláza neg. Stafylokoky
- Streptococcus pneumoniae
- Streptococcus spp.
- Enterococcus faecium
- Enterococcus faecalis

## Fungi

- Candida albicans
- Candida tropicalis
- Candida parapsilosis
- Candida crusei
- Candida glabrata
- Aspergillus fumigatus

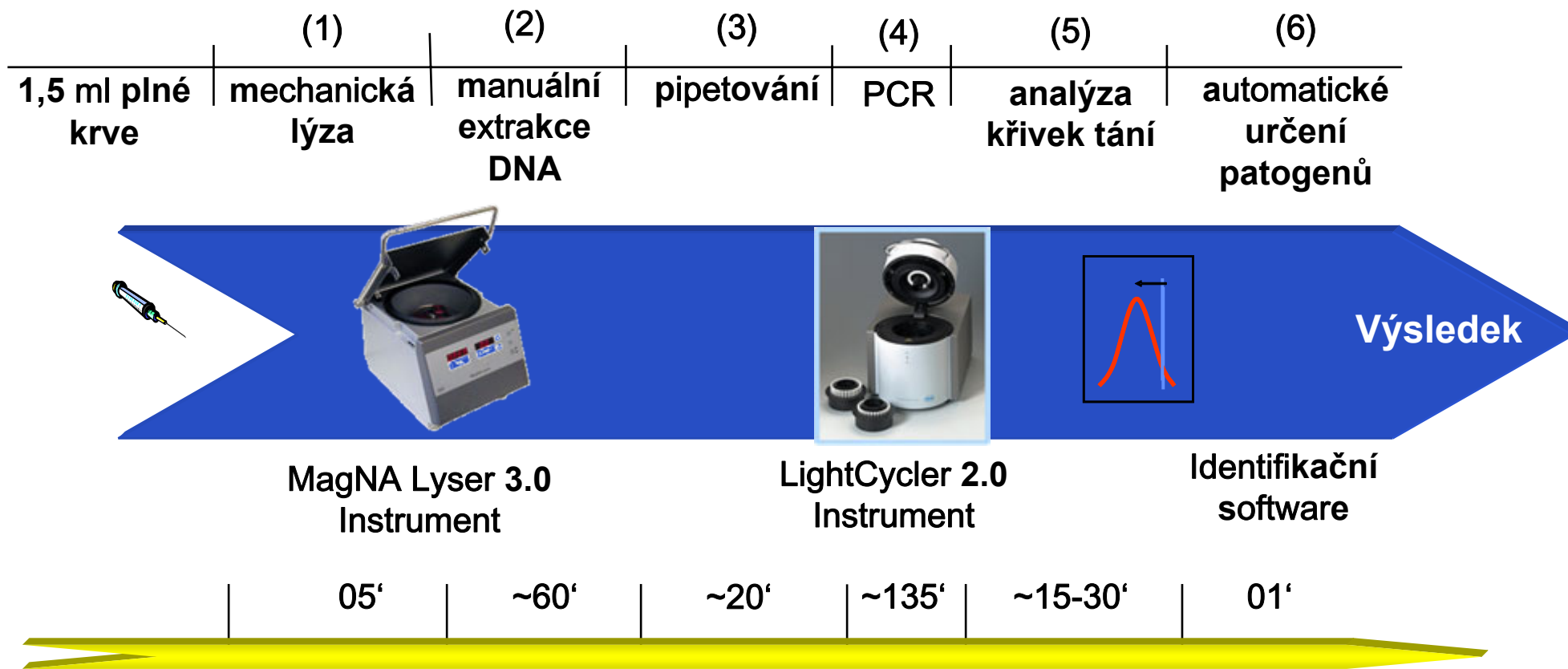
MRSA (mecA)

*Zdroj:* Kollef M, et al., Chest 1999, 1158:462-474.  
Harbarth S, et al., Am J Med. 2003, 115: 529-535

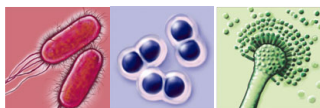


# Pracovní postup

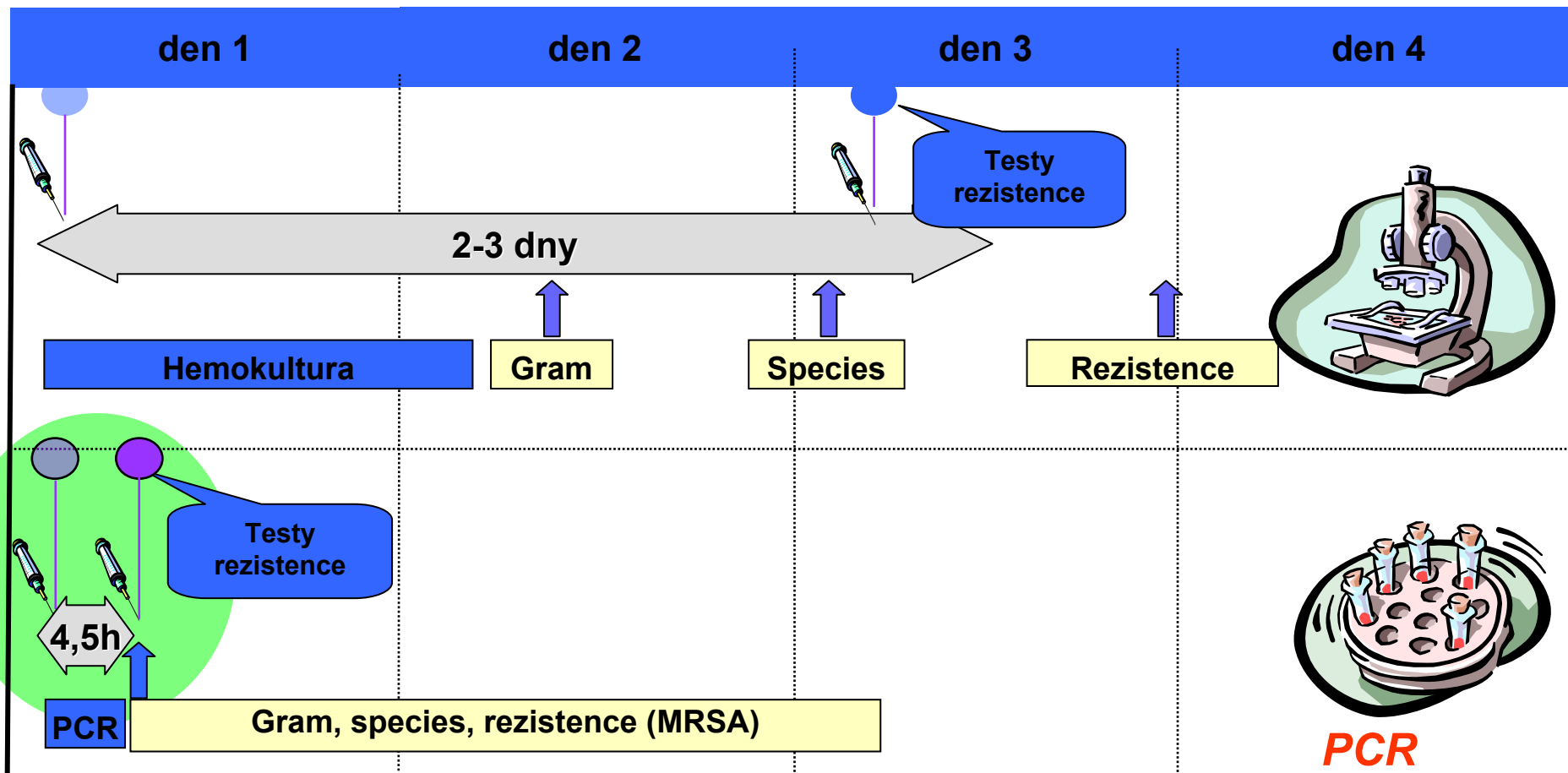
## *MagNA Lyser Beads & Extrakční Kit, SeptiFast Kit*



Total ~ 4,5 hod.



# Časové srovnání

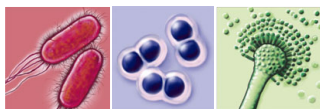


# **M**GRADE nová dimenze stupně čistoty



*Nezbytné pro vysoce citlivé PCR*

- ▶ DNA z okolního prostředí a reagensí → falešně pozitivní výsledky
- ▶ **M**GRADE = nová kvalita speciálně připravovaných reagensí
- **M**GRADE produkty jsou určeny pro vysoce citlivou detekci bakteriální a fungální DNA. Patentovaný výrobní proces byl vyvinut pro eliminaci DNA nečistot/příměsí, které mohou interferovat s vysoce citlivou PCR technikou.
- Speciálně čištěné místnosti, filtrace vzduchu, několikastupňový dekontaminační proces, kontrola přístupu personálu, validační procesy



# Potřebný materiál a přístroje

	Roche Diagnostics
Reagencie	Septi <i>Fast</i> Reagents
Spotřební materiál	LightCycler® capillaries MGRADE 100 µl
Přístroje, zařízení	LightCycler® 2.0 Instrument* Multicolor Compensation Kit Septi <i>Fast</i> Software Set MagNA Lyser Instrument LightCycler® Carousel Centrifuge Septi <i>Fast</i> Cooling Block



\* LightCycler® 2.0 CE IVD (Software 4.05.415 nebo vyšší)

# SeptiFast beta-trial

99,1% diagnostická specifita

	Total	Frankfurt	Bonn	
Pacienti	113	52	61	
Výsledky hemokultury	102	52	50	
SeptiFast výsledky	217	52	57 z Bonnu	61 47 z FRA

## Souhrn

### SeptiFast

2 / 217 falešně pozitivní výsledky

Specifita = 99,1 %

1x nespecifický signál  
(částice v kapiláře)

1x Klebsiella / Enterobacter

### Hemokultura

23 / 102 falešně pozitivní výsledky

- 22 klasifikováno jako „kontaminace“

- 1 klasifikován jako „neznámý“

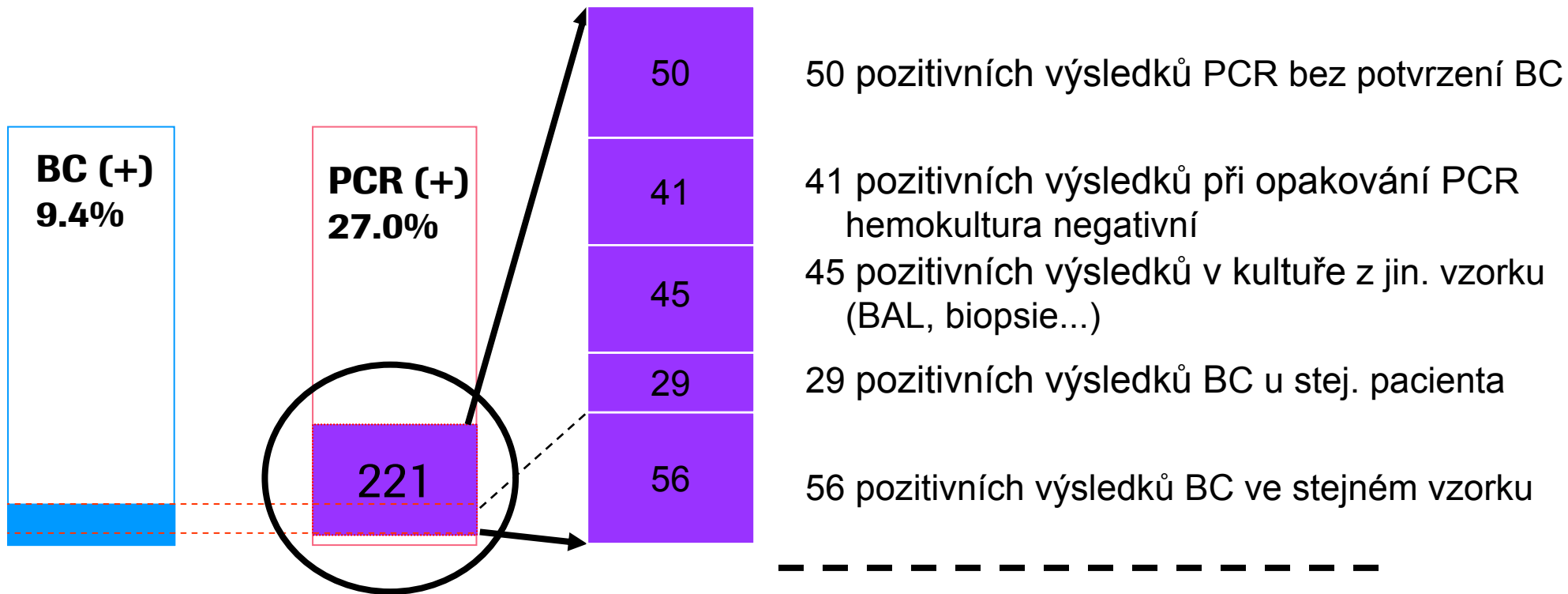
(S. mitis)

- Vzorok pac. JIP bez podezření na sepsi
- BC inkubovány v nemocnici, netransportovány
- Každý vzorek PCR (SeptiFast test) testován na obou místech (zkřížená kontrola krevních vzorků)



# SeptiFast beta-trial

## Analýza PCR pozitivních výsledků



50 pozitivních výsledků PCR bez potvrzení BC

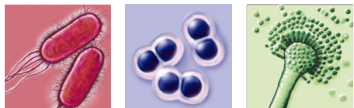
41 pozitivních výsledků při opakování PCR  
hemokultura negativní

45 pozitivních výsledků v kultuře z jin. vzorku  
(BAL, biopsie...)

29 pozitivních výsledků BC u stej. pacienta

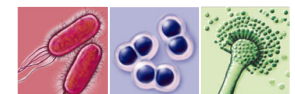
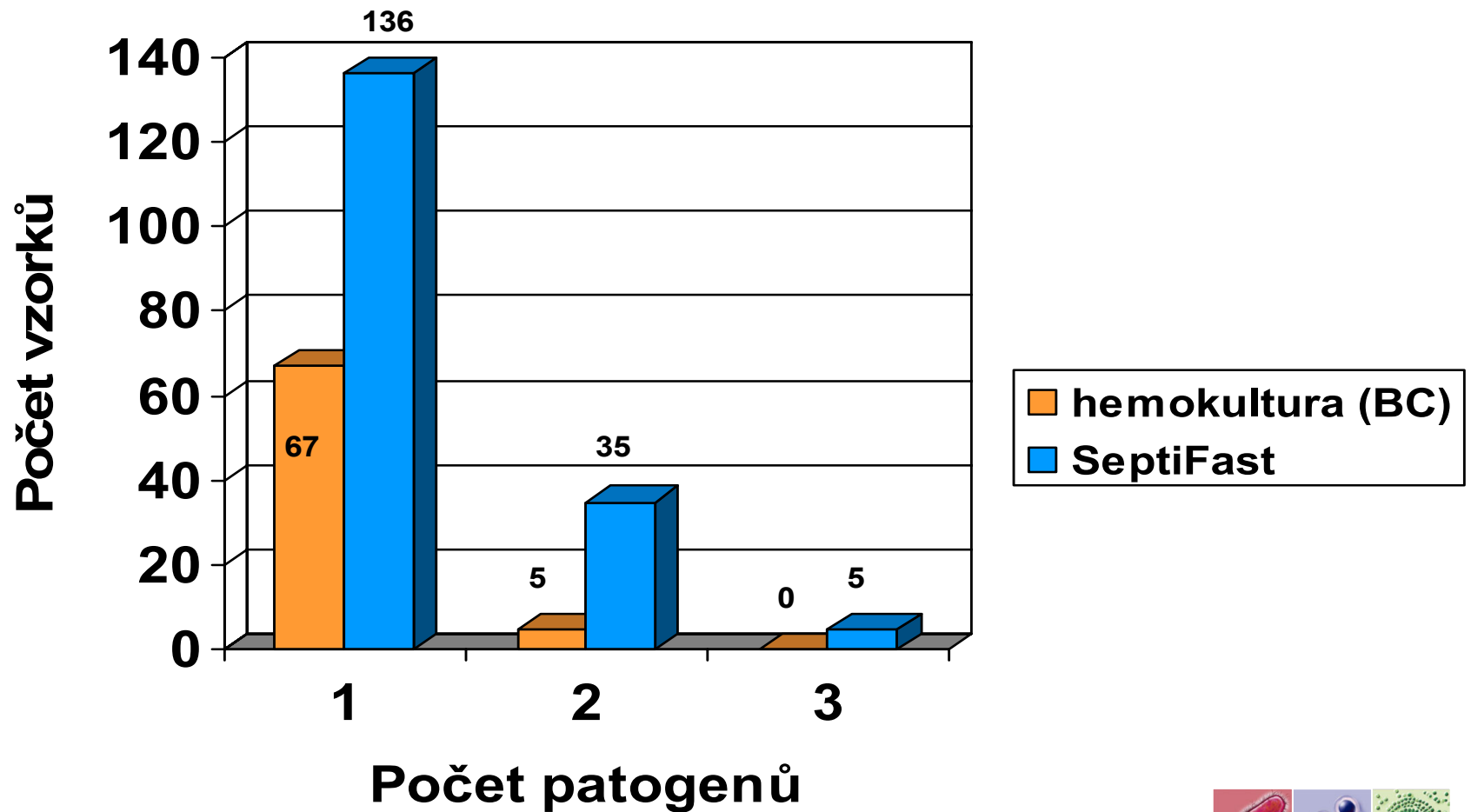
56 pozitivních výsledků BC ve stejném vzorku

-----  
221 pozitivních výsledků PCR



# SeptiFast beta-trial

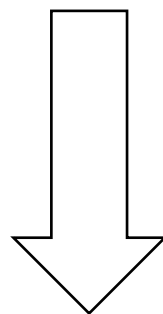
*Srovnání hemokultury a PCR*



# Srovnání

*SeptiFast detekuje živé i neživé mikroorganismy a volnou mikrobiální DNA.*

**Cílená ATB léčba**



**snížení množství  
rezistentních kmenů  
v nemocničním prostředí**





**SeptiFast**

**6000 Kč**

**denní náklady/pacienta  
na JIP**

**11 000-13 000 Kč**