

PATHFAST™

URGENCIAS Y CUIDADOS INTENSIVOS



Pruebas diagnósticas en urgencias y cuidados intensivos

- > hasta 6 muestras en paralelo
- > en menos de 17 minutos
- > de sangre entera, plasma o suero
- > con la calidad de un laboratorio central de alta sensibilidad

hs Trop I, NT-proBNP, dímero D, hsCRP, mioglobina, CK-MB masa

PATHFAST™

ESC GUIDELINES 2020

hs-cTn I

Calidad del laboratorio central en el lugar de atención

El sistema de análisis PATHFAST™ combina la precisión de un laboratorio a gran escala con la flexibilidad de una solución móvil. Los mejores requisitos previos para un diagnóstico diferencial rápido en el lugar de atención. Fácil de usar, instalar y conectar a la red. La máxima precisión hace de este dispositivo un «puesto avanzado» adecuado para un laboratorio a gran escala en un servicio de cardiología, cuidados intensivos o urgencias. El procesamiento en paralelo permite analizar seis muestras en menos de 17 minutos.

Procesamiento en paralelo para una actuación rápida

Seis canales en paralelo. Seis análisis cuantitativos simultáneamente. Seis resultados en menos de 17 minutos. Esto le concede a PATHFAST™ su exclusiva velocidad. No importa si desea examinar todos los parámetros importantes para un diagnóstico diferencial seguro en un solo proceso o muestras obtenidas de distintos pacientes. Eficiencia perfecta.

Concepto y aplicación Su diseño compacto y bajo peso hacen de PATHFAST™ el sistema de análisis ideal para laboratorios en urgencias, hospitales y consultas médicas. Se aplica en cualquier parte donde los resultados cuantitativos rápidos con calidad de laboratorio a gran escala proporcionen ventajas diagnósticas decisivas. Directamente en el lugar de atención. Gracias a su diseño que permite ahorrar espacio y a su amplio grado de flexibilidad, PATHFAST™ es también un complemento ideal para los principales sistemas de análisis en laboratorios centrales. Puede aplicarse en cualquier momento sin que interfiera en los procesos de análisis habituales.

Equipos y conexión El sistema de análisis PATHFAST™ ofrece una gama completa de equipos. El ordenador y la impresora están integrados, y su manejo se realiza a través de una pantalla táctil. El código de barras de las muestras se lee con un escáner. Gracias a su interfaz (RS-232C) puede conectarse fácilmente al LIMS (Sistema de gestión de información de laboratorio). La conexión permite transferir directamente datos al laboratorio central y acceder a los resultados desde cualquier ordenador.



Principio y precisión PATHFAST™ es un analizador de inmunoensayo completamente automático que combina la tecnología de quimioluminiscencia progresiva con la tecnología patentada Magtration™. Se pueden detectar pequeños volúmenes de muestra con gran exactitud y precisión. El dispositivo y las tiras reactivas proporcionan una sensibilidad inmejorable. Los resultados son totalmente reproducibles y se correlacionan de forma extraordinaria con los análisis de laboratorio.

Funcionamiento y seguridad Introduzca el cartucho de reactivo, aplique las muestras y pulse el botón «Start» (Inicio). PATHFAST™ se encarga de todo lo demás de forma totalmente automática. Un método sencillo de tres pasos proporciona resultados con calidad de laboratorio. No se necesitan reactivos adicionales, solución de tampón o pipetas para muestras (p. ej., capilares). No es necesario contar con una conexión de agua o desagüe. No es necesario que el personal del laboratorio tenga competencias o titulaciones específicas. Otras ventajas suponen el máximo nivel de seguridad operativa y el mínimo esfuerzo de mantenimiento. El dispositivo está diseñado para un uso permanente y se encuentra a disposición las 24 horas, aunque el laboratorio central no esté listo para trabajar.

Biomarcador y diagnóstico PATHFAST™ determina la cantidad de troponina hs I de alta sensibilidad, NTproBNP, dímero D, hsCRP, mioglobina y CK-MB masa a partir de una sola muestra de sangre total. Los datos cuantitativos de los análisis paralelos proporcionan resultados en cuestión de minutos, lo que facilita la decisión terapéutica. Fundamentos para un diagnóstico seguro in situ para pacientes con síndrome coronario agudo, tromboembolia venosa y presunta insuficiencia coronaria.

Seguridad diagnóstica mediante la exploración paralela de todos los marcadores significativos

Troponina I de alta sensibilidad

Los resultados de la cTnI de alta sensibilidad se utilizan como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio y en la estratificación del riesgo de los pacientes con síndromes coronarios agudos con respecto al riesgo relativo de mortalidad.¹⁻⁶

| | |
|------------------------------|---|
| Intervalo del ensayo | 2,33-50 000 ng/l |
| % de CV total en el 99 | 6,1 a 29 ng/l |
| Relación frente a Stratus CS | $y = 0,947 x + 4,29$; $r = 0,995$; $n = 79$ muestras de plasma |

Precisión en concentraciones bajas

El perfil de imprecisión en concentraciones bajas se determinó mediante el uso de muestras de plasma. Las desviaciones estándar totales dentro de la serie se calcularon de acuerdo con las directrices EP5-A2 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Plasma (ng/l) | | | |
|--------------------|-------|---------------|-------|-------|-------|
| | | N.º 1 | N.º 2 | N.º 3 | N.º 4 |
| Precisión | media | 21,3 | 25,9 | 34,9 | 44,9 |
| Dentro de la serie | DE | 1,25 | 1,27 | 1,56 | 1,43 |
| | CV | 5,9 % | 4,9 % | 4,5 % | 3,2 % |
| Total | DE | 1,45 | 1,25 | 1,72 | 2,01 |
| | CV | 6,8 % | 4,8 % | 4,9 % | 4,5 % |

Sensibilidad y valor normal mensurable

Se determinó tanto el límite de blanco (LdB) como el límite de detección (LdD) del ensayo PATHFAST™ hs-cTnI, donde el LdB fue de 1,23 ng/l y LdD de 2,33 ng/l. El límite de cuantificación (LdC) con un coeficiente de variación (CV) del 20 % se determinó en 4 ng/l. El límite de cuantificación (LdC) con un coeficiente de variación (CV) del 10 % se determinó en 15 ng/l. Estos resultados se obtuvieron a partir de muestras de plasma. El número mensurable de sujetos sanos entre el LdD y el percentil 99 fue de 487 de 734 sujetos sanos, en los que se excluyeron las enfermedades cardiovasculares según los siguientes criterios: edad < 18; HbA1c \geq 6,5 %; NTpro-BNP \geq 125 ng/l < 75; NTpro-BNP \geq 450 ng/l \geq 75 años; eGFR < 60 ml/min/1,73m². PATHFAST™ hs-cTnI se clasificó como un ensayo de alta sensibilidad según las directrices de la IFCC. Con el ensayo de PATHFAST™ hs-cTnI clasificado como un ensayo de alta sensibilidad, se identificó el percentil

99 específico del sexo y el número mensurable de sujetos sanos entre el LdD y el percentil 99.⁷

| | N | Percentil 99 (ng/l) específico del sexo | % de concentraciones mensurables > LdD |
|---------|-----|---|--|
| Total | 734 | 27,9 | 66,3 % |
| Hombres | 382 | 29,7 | 78,8 % |
| Mujeres | 352 | 20,3 | 52,8 % |

Intervalos de referencia

El intervalo de referencia para el ensayo PATHFAST™ hs-cTnI se determinó realizando pruebas a 490 individuos sanos. El percentil 99 del intervalo de referencia es de 29 ng/l. El valor del CV en la concentración del percentil 99 es del 6,1 %.⁷

Criterios de rendimiento diagnóstico

Las concentraciones de cTnI se midieron con el ensayo PATHFAST™ hs-cTnI en muestras de plasma en EDTA obtenidas 0, 1 y 3 horas después de la hospitalización de 993 pacientes con presunto síndrome coronario agudo en la unidad de dolor torácico (UDT). En el diagnóstico final se identificaron 219 pacientes con IAM (23,5 %). El análisis ROC reveló valores de ABC para la discriminación entre pacientes con IAM y sin IAM, incluida la sensibilidad y la especificidad clínicas, así como los valores predictivos positivos (VPP) y negativos (VPN) basados en el límite superior de referencia (LSR) del percentil 99 de 27,0 ng/l.⁸

| Momento después del ingreso | 0 h | 1 h | 3 h |
|--------------------------------|------------|------------|------------|
| RO-ABC | 0,901 | 0,949 | 0,964 |
| Sensibilidad, % (IC del 95 %) | 64 (58-72) | 81 (75-86) | 91 (86-94) |
| Especificidad, % (IC del 95 %) | 92 (90-97) | 93 (90-94) | 91 (89-93) |
| VPP, % (IC del 95 %) | 73 (66-79) | 77 (71-82) | 75 (69-80) |
| VPN, % (IC del 95 %) | 89 (86-91) | 94 (92-96) | 97 (96-98) |

Resultados cuantitativos en menos de 17 minutos

NTproBNP

Los resultados del NTproBNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y en la estratificación del riesgo en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA).⁹⁻¹¹

| | |
|---------------------------|--|
| Intervalo del ensayo | 15-30 000 pg/ml |
| % total de CV en plasma | QC-L = 5,0 %, QC-M = 4,6 %, QC-H = 5,4 % |
| Relación frente a Elecsys | Y = 1,01 x + 2.6; r = 0,99; n = 795 |

Intervalos de referencia

Los pacientes ambulatorios con síntomas indicativos de insuficiencia cardíaca muestran un valor de corte de NTproBNP de 125 pg/ml. Los valores de NTproBNP < 125 pg/ml descartan la disfunción ventricular en pacientes con síntomas indicativos de insuficiencia cardíaca. El estudio colectivo internacional de NTproBNP reveló en 1256 pacientes que acudieron con disnea aguda a los servicios de urgencias de cuatro hospitales un valor de corte de 300 pg/ml para descartar la insuficiencia cardíaca aguda en el marco de urgencias. Para identificar la insuficiencia cardíaca aguda relacionada con la edad se definieron valores de corte de 450, 900 y 1800 pg/ml para edades comprendidas entre < 50, 50-75, y > 75 años.^{10,11}

Estratificación del riesgo con la clasificación de la NYHA

Se obtuvieron muestras de sangre de 72 pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Se proporcionan los estudios descriptivos y las clases funcionales de New York Heart Association (NYHA).

| | Todas las ICC | NYHA I | NYHA II | NYHA III | NYHA IV |
|--------------------|---------------|--------|---------|----------|---------|
| Media | 3350 | 732 | 1314 | 2872 | 8721 |
| DE | 4737 | 756 | 1350 | 2700 | 7055 |
| Mediana | 1531 | 595 | 715 | 2254 | 6431 |
| 95th | 11538 | 1678 | 4988 | 9123 | 25797 |
| % > valor de corte | 94,4 | 81,3 | 100 | 95,8 | 100 |
| n | 72 | 16 | 16 | 24 | 16 |

Dímero D

La concentración de dímero D es un indicador de la actividad fibrinolítica de la plasmina en el sistema vascular. Gracias a la gran precisión de la prueba del dímero D es posible descartar la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y la embolia pulmonar (EP).

| | |
|---|--|
| Intervalo del ensayo | 0,005 - 5 µg/ml de UEF |
| % total de CV en plasma | QC-L = 6,9 %, QC-M = 6,0 %, QC-H = 7,1 % |
| Comparación de métodos (muestras de plasma) | y = 0,99 x + 0,198, r = 0,913, n = 113 (y: este método; x: dímero D con Siemens Stratus® CS) y = 1,1341 x - 0,0025, r = 0,902, n = 66 (y: este método; x: dímero D 2 con Biomerieux Vidas®) |

La concentración plasmática del Dímero D es elevada en varios cuadros clínicos como la TVP, la EP y la coagulación intravascular diseminada (CID).¹⁴ Es posible descartar el diagnóstico de tromboembolia venosa aguda (TVA y/o EP) cuando la concentración de dímero-D está por debajo del valor de corte establecido en los estudios clínicos. La medición del dímero D también puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de la CID.

Intervalos de referencia

Para el ensayo PATHFAST™ del dímero D se determinó que el intervalo de referencia preliminar medido en 73 individuos sanos era el siguiente: 0,063-0,701 µg/ml de UEF (corresponde a 32-350 ng/ml) con un intervalo del 95 % (que oscila entre el percentil 2,5 y el 97,5) . Los valores de dímero D medidos oscilaron entre 0,036 µg/ml de UEF (18 ng/ml) y 0,708 µg/ml de UEF (354 ng/ml), con una media de 0,239 µg/ml de UEF (120 ng/ml).¹²

Se ha establecido un valor de corte preliminar de 0,5 µg/ml de UEF para la exclusión de la tromboembolia venosa utilizando 60 muestras de plasma obtenidas de pacientes con embolia pulmonar diagnosticada de forma independiente mediante ecocardiografía, TAC helicoidal y angiografía pulmonar.¹³

Resultados obtenidos de todos los biomarcadores en cuidados intensivos

hsCRP

Los niveles elevados de CRP siempre están asociados a cambios patológicos y la CRP proporciona información para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los trastornos inflamatorios y de enfermedades relacionadas.

| | |
|--------------------------------|--|
| Intervalo del ensayo | 0,05-30 mg/l |
| % total de CV en plasma | QC-L = 4,1%, QC-M = 5,4%, QC-H = 5,6% |
| Relación frente a Dade Behring | $y = 1,02 x + 0,058$; $r = 0,991$; $n = 110$ |

Mioglobina

La mioglobina es uno de los primeros marcadores asociados a la necrosis miocárdica que se eleva por encima del nivel normal. La medición de la mioglobina se puede utilizar como una prueba rápida y sensible en la fase inicial del IAM.

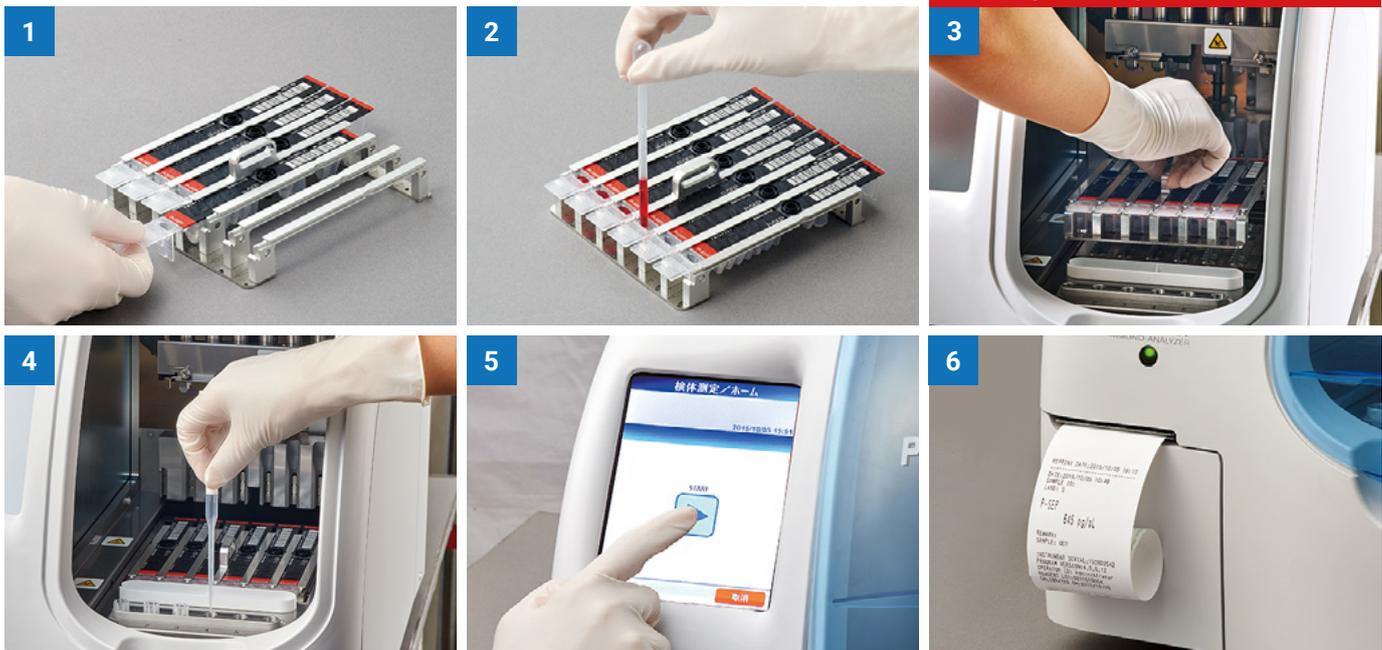
| | |
|---------------------------|--|
| Intervalo del ensayo | 5-1000 ng/ml |
| % total de CV en plasma | QC-L = 4,3%, QC-M = 3,8%, QC-H = 2,4% |
| Relación frente a Stratus | $CS y = 0,68 x + 0,81$; $r = 0,992$; $n = 126$ |

CK-MB masa

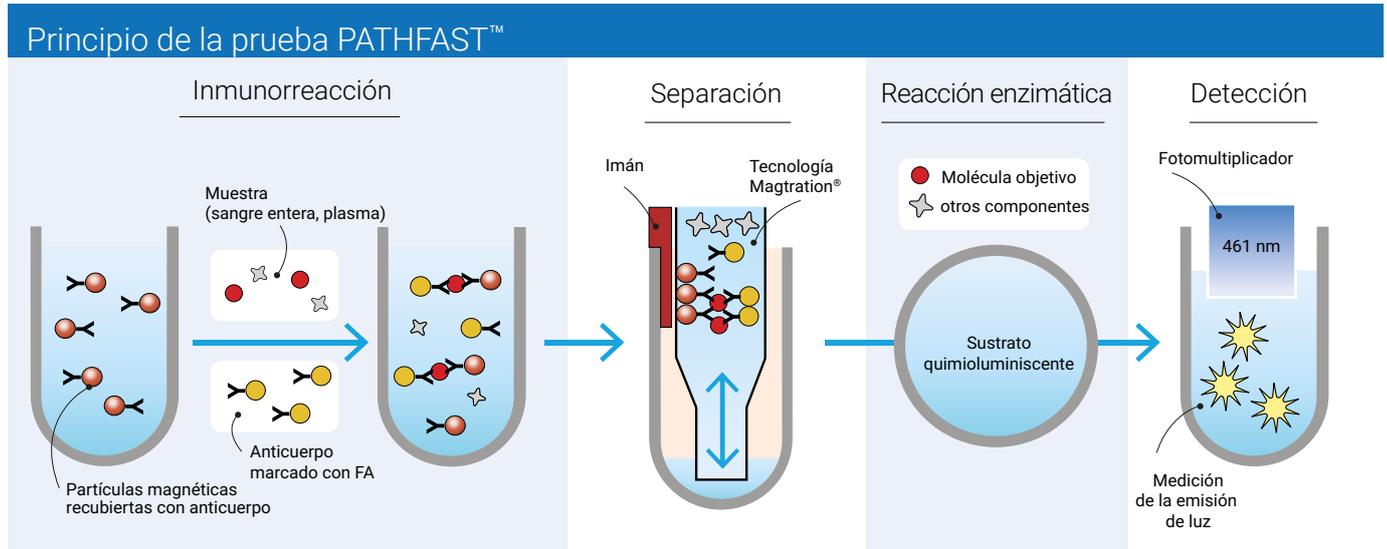
La CK-MB se encuentra principalmente en las células del miocardio y representa aproximadamente entre el 10% el 40 % de la CK miocárdica. La baja concentración de CK-MB en sujetos sanos es una ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de la lesión miocárdica.

| | |
|---------------------------|---|
| Intervalo del ensayo | 2-500 ng/ml |
| % total de CV en plasma | QC-L = 8,3%, QC-M = 6,4%, QC-H = 6,8% |
| Relación frente a Stratus | $CS y = 1,72 x - 0,47$; $r = 0,997$; $n = 87$ |

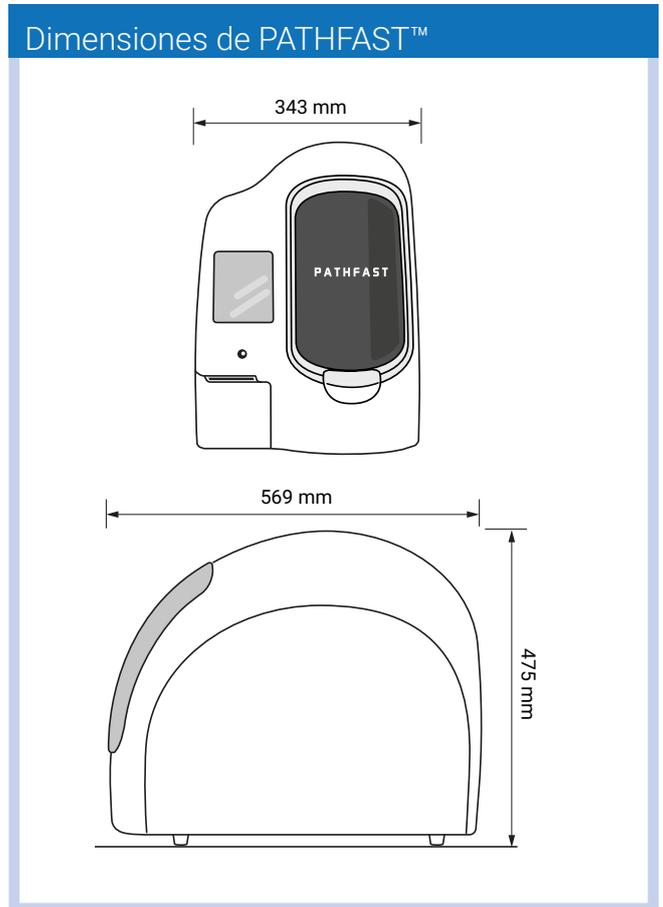
Manejo fácil y rápido



El sistema de análisis de inmunoensayo por quimioluminiscencia sumamente preciso, rápido y compacto



| Especificaciones técnicas de PATHFAST™ | |
|--|--|
| Tipo de instrumento | Analizador de inmunoensayo de sobremesa |
| Rendimiento | Hasta 6 muestras o parámetros por serie |
| Tiempo de medición | <17 minutos para 6 muestras utilizando marcadores de emergencia o PATHFAST™ Presepsin |
| Material de muestreo | Sangre entera, plasma, suero |
| Principio de medición | Tecnología de inmunoensayo enzimático por quimioluminiscencia (CLEIA) y tecnología Magstration®. |
| Temperatura de reacción | 37 °C |
| Volumen de la muestra | 100 µl |
| Almacenamiento de datos | Datos del paciente: 1000, datos de CC: 1800, Datos de CAL: 300 |
| Transferencia de datos | Norma ASTM y fija |
| Peso | 28 kg |
| Requisitos el. | 100-240 V CA (50/60 Hz) |
| Consumo de energía | 360 VA |
| Monitor/teclado | Pantalla táctil LCD |
| Impresora | Integrada |
| PC | Lector de códigos de barras de mano integrado, incluido |
| Interfaz | Puerto RS-232C y Ethernet |
| Calibración | Calibración de fábrica, calibración de 2 puntos cada 4 semanas |
| Funcionamiento de 24 horas (en modo de espera) | Recomendado |





Lista de productos

| PATHFAST™ para el diagnóstico en cuidados intensivos y de la sepsis | Número de artículo | Tamaño del paquete |
|---|--------------------|--------------------|
| SISTEMA | | |
| Inmunoanalizador PATHFAST™ Analizador para la detección de parámetros cardíacos y otros parámetros de emergencia y de la sepsis | 300929 | 1 x 1 |
| CONSUMIBLES Y ACCESORIOS | | |
| Puntas de pipeta PATHFAST™ | 300936 | 5 x 42 unidades |
| Caja de residuos PATHFAST™ | 300950 | 10 unidades |
| KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS | | |
| PATHFAST™ hs-cTnI | PF1241-K | 60 pruebas |
| PATHFAST™ Mioglobina | PF1021-K | 60 pruebas |
| PATHFAST™ CK-MB | PF1031-K | 60 pruebas |
| PATHFAST™ Dímero D | PF1051-K | 60 pruebas |
| PATHFAST™ NTproBNP | PF1061-K | 60 pruebas |
| PATHFAST™ hsCRP | PF1071-K | 60 pruebas |
| KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SEPSIS | | |
| PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT | PF1221-K | 60 pruebas |
| Juego de controles PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT | PF0221C | 4 x 1 ml |
| PATHFAST™ Presepsin | PF1201-K | 60 pruebas |
| Juego de controles PATHFAST™ Presepsin | PF0201-C | 4 x 1 ml |

Referencias

- [1] Thygesen K, Alpert JS, White HD. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2007;28:2525-38
- [2] The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007;28:1598-1660.
- [3] Apple FS. High-sensitivity cardiac troponin assays: what analytical and clinical issues need to be addressed before introduction into clinical practice? *Clin Chem* 2010;56:886-91.
- [4] Peetz D et al. Method comparison of cardiac marker assays on PATHFAST, StratusCS, Axsym, Immulite 2000, Triage, Elecsys and Cardiac reader. *Clin Lab* 2006;52:605-14.
- [5] Sandoval Y, Smith SW, Love SA, Sexter A, et al. Single high-sensitivity cardiac troponin I to rule-out acute myocardial infarction. *Am J Med*. 2017;130(9):1076-83.
- [6] Sandoval Y, Smith SW, Shah ASV, Anand A, et al. Rapid Rule-Out of Acute Myocardial Injury Using a Single High-Sensitivity Cardiac Troponin I. *Clin Chem* 2017; 63:369-76.
- [7] Cristenson et al. Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. *Clin Biochem*. 2018 Jun; 56:4-10.
- [8] Neuman JT, S rensen NA, Schwemer T, et al. Diagnosis of Myocardial Infarction Using a High-Sensitivity Troponin I 1-Hour Algorithm. *JAMA Cardiol*. 2016;1:397-404.
- [9] Nielsen LS et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnea. *Eur heart J Fail* 2004;6:63-70.
- [10] Januzzi JL et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients. The International Collaborative of NT-proBNP Study. *Eur Heart J* 2006;27:330-7.
- [11] Zaninotto M et al. PATHFAST NTproBNP (N-terminal- pro B type natriuretic peptide) : a multicenter evaluation of a new point-of care assay *Clin Chem Lab Med* 2010; 48:1029-34.
- [12] ukuda T, Kasai H. A rapid and quantitative D-dimer assay in whole blood and plasma on the pointof- care PATHFAST analyser. *hromb Res* (2007); 10 :1016-20.
- [13] Ivandic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion – a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.
- [14] Oude Elfering RF, Loot AE, van de Klashorst CG. Hulsebos-Huygen M et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. *Scand J Clin Lab Invest* 2015;75:230-8

www.pathfast.eu



PHC Europe

Miembro del Grupo PHC

Eikdonk 1 | 4825 AZ Breda | Países Bajos
T: +31 (0) 76 543 3833

www.phcd.com/eu/biomedical