

PATHFAST™

PRONTO SOCCORSO E TERAPIA INTENSIVA



Diagnostica in pronto soccorso e terapia intensiva

- > fino a 6 campioni in parallelo
- > in meno di 17 minuti
- > da sangue intero, plasma o siero
- > con qualità da laboratorio centrale
a elevata sensibilità

hs Trop I, NTproBNP, D-dimero, hsCRP, Mioglobina, CK-MB mass

PATHFAST™

ESC GUIDELINES 2020

hs-cTn I

Qualità da laboratorio centrale presso il punto di cura

Il sistema di analisi PATHFAST™ combina la precisione di un laboratorio a grandezza naturale con la flessibilità di una soluzione mobile. I migliori prerequisiti per una rapida diagnosi differenziale presso il punto di cura. Facile da usare, installare e collegare in rete. La massima precisione rende questo dispositivo un "avamposto" adeguato di un laboratorio a grandezza naturale in un reparto di cardiologia, di terapia intensiva o di pronto soccorso. L'elaborazione parallela permette di esaminare sei campioni in meno di 17 minuti.

Elaborazione parallela per un'azione veloce Sei canali paralleli. Sei analisi quantitative simultaneamente. Sei risultati in meno di 17 minuti. Questo conferisce a PATHFAST™ la sua velocità unica. Non importa se si vogliono esaminare tutti i parametri rilevanti per una diagnosi differenziale sicura in un unico processo oppure campioni ottenuti da diversi pazienti. La sua efficienza è perfetta.

Idea e applicazione Il design compatto e il peso ridotto rendono PATHFAST™ il sistema di analisi ideale nei laboratori di pronto soccorso, negli ospedali e negli studi medici. Applicato ovunque i risultati quantitativi veloci con qualità da laboratorio a grandezza naturale forniscano vantaggi diagnostici decisivi. Direttamente presso il punto di cura. Con il suo design salvaspazio e l'ampio grado di flessibilità, PATHFAST™ è anche un complemento ideale per i principali sistemi di analisi nei laboratori centrali. Può essere applicato in qualsiasi momento senza interferire con i processi di analisi di routine.

Apparecchiature e collegamento in rete Il sistema di analisi PATHFAST™ offre una gamma completa di apparecchiature. Computer e stampante sono integrati, il funzionamento avviene tramite monitor touchscreen. Il codice a barre dei campioni viene letto con uno scanner. Grazie alla sua interfaccia (RS-232C) può essere facilmente collegato al LIMS (Laboratory Information Management System, Sistema di gestione delle informazioni di laboratorio). Il collegamento in rete permette il trasferimento diretto dei dati al laboratorio centrale e l'accesso ai risultati da qualsiasi PC.



Principio e precisione PATHFAST™ è un analizzatore per test immunologici completamente automatico, che combina la tecnologia della chemiluminescenza progressiva con la tecnologia Magtration™ brevettata. Piccoli volumi di campione possono essere rilevati con accuratezza e precisione elevate. Il dispositivo e le strisce reagenti forniscono una sensibilità ottimale. I risultati sono perfettamente riproducibili e corrispondono perfettamente alle analisi di laboratorio.

Funzionamento e sicurezza Inserire la cartuccia di reagente, applicare i campioni e premere il pulsante "Start" (Avvia). PATHFAST™ si occupa di tutto il resto in modo completamente automatico. Un semplice metodo in 3 fasi fornisce risultati di qualità da laboratorio. Non sono necessari ulteriori reagenti, soluzione tampone o pipette per campioni (ad esempio, capillari). Non è necessario un collegamento o uno scarico dell'acqua. Il personale di laboratorio non deve possedere alcuna abilità o certificazione speciale. Ulteriori vantaggi sono il massimo livello di sicurezza operativa e il minimo sforzo di manutenzione. Il dispositivo è progettato per un uso permanente ed è disponibile 24 ore al giorno, anche se il laboratorio centrale non è pronto per il funzionamento.

Biomarcatore e diagnosi PATHFAST™ determina la quantità di hs Troponina I, NTproBNP, D-dimero, hsCRP, mioglobina e CK-MB massa da un singolo campione di sangue intero. I dati quantitativi delle analisi parallele forniscono risultati in pochi minuti, facilitando in tal modo la decisione terapeutica. Le basi per una diagnosi sicura in loco per i pazienti con sindrome coronarica acuta, tromboembolia venosa e sospetta insufficienza coronarica.

Sicurezza diagnostica attraverso la scansione parallela di tutti i marcatori significativi

Troponina I ad alta sensibilità

I risultati di cTnI ad alta sensibilità sono utilizzati per fornire supporto nella diagnosi di infarto miocardico acuto e per aiutare nella stratificazione del rischio dei pazienti con sindromi coronariche acute rispetto al loro rischio relativo di mortalità.¹⁻⁶

Gamma di saggio	2,33-50.000 ng/l
CV % totale al 99°	6,1 a 29 ng/l
Correlazione vs Stratus CS	$y = 0,947 x + 4,29$, $r = 0,995$; n = 79 campioni di plasma

Precisione a basse concentrazioni

Il profilo di imprecisione a basse concentrazioni è stato determinato utilizzando campioni di plasma. Le deviazioni standard totali e nell'ambito della serie sono state calcolate secondo le linee guida CLSI EP5-A2. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

		Plasma (ng/l)			
		n. 1	n. 2	n. 3	n. 4
Precisione	Media	21,3	25,9	34,9	44,9
	SD	1,25	1,27	1,56	1,43
Nell'ambito della serie	CV	5,9%	4,9%	4,5%	3,2%
	Totale	SD	1,45	1,25	1,72
	CV	6,8%	4,8%	4,9%	4,5%

Sensibilità e valore normale misurabile

Sono stati determinati il limite del bianco (LoB) e il limite di rilevamento (LoD) del saggio PATHFAST™ hs-cTnI, dove il LoB era 1,23 ng/l e il LoD era 2,33 ng/l. Il limite di quantificazione (LoQ) al 20% di coefficiente di variazione (CV) è stato determinato in 4 ng/l. Il limite di quantificazione (LoQ) al 10% di coefficiente di variazione (CV) è stato determinato in 15 ng/l. Questi risultati sono stati ottenuti da campioni di plasma. Il numero misurabile di soggetti sani tra il LoD e il 99° percentile è stato di 487 da 734 soggetti sani, nei quali le malattie cardiovascolari sono state escluse con i seguenti criteri: età < 18 anni; HbA1c ≥ 6,5%; NTpro-BNP ≥ 125 ng/l < 75; NTpro-BNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 anni; eGFR < 60 ml/min/1,73m². PATHFAST™ hs-cTnI è stato classificato come un saggio a elevata sensibilità secondo le linee guida IFCC. Con il saggio PATHFAST™ hs-cTnI classificato come un saggio a elevata sensibilità, sono stati identificati il 99° percentile specifico del

genere e il numero misurabile di soggetti sani tra il LoD e il 99° percentile.⁷

	N.	99° percentile specifico del genere (ng/l)	% concentrazioni misurabili > LoD
Totale	734	27,9	66,3%
Maschi	382	29,7	78,8%
Femmine	352	20,3	52,8%

Gamme di riferimento

La gamma di riferimento per il saggio PATHFAST™ hs-cTnI è stata determinata testando 490 individui sani. Il 99° percentile dell'intervallo di riferimento è 29 ng/l. Il valore CV alla concentrazione del 99° percentile è del 6,1%.⁷

Criteri di prestazioni diagnostiche

Le concentrazioni di cTnI sono state misurate utilizzando il saggio PATHFAST™ hs-cTnI in campioni di plasma EDTA ottenuti a 0 ore, 1 ora e 3 ore dopo il ricovero nell'unità di dolore toracico (CPU) da 993 pazienti con sospetto di sindrome coronarica acuta. La diagnosi finale ha identificato 219 pazienti IMA (infarto miocardico acuto) (23,5%). L'analisi ROC ha rivelato i valori AUC per la discriminazione tra pazienti IMA e non IMA, comprese la sensibilità e la specificità clinica, nonché i valori predittivi positivi (PPV) e negativi (NPV) basati sul limite superiore di riferimento (URL) al 99° percentile di 27,0 ng/l.⁸

Punto temporale dopo il ricovero	0 h	1 h	3 h
RO-AUC	0,901	0,949	0,964
Sensibilità, % (CI 95%)	64 (58-72)	81 (75-86)	91 (86-94)
Specificità, % (CI 95%)	92 (90-97)	93 (90-94)	91 (89-93)
PPV, % (CI 95%)	73 (66-79)	77 (71-82)	75 (69-80)
NPV, % (CI 95%)	89 (86-91)	94 (92-96)	97 (96-98)

Risultati quantitativi entro < 17 minuti

NTproBNP

I risultati di NTproBNP sono utilizzati come ausilio nella diagnosi e valutazione della gravità dell'insufficienza cardiaca congestizia (ICC) e nella stratificazione del rischio nei pazienti con sindromi coronariche acute (SCA).⁹⁻¹¹

Gamma di saggio	15-30.000 pg/ml
CV % totale nel plasma	QC-L = 5,0%, QC-M = 4,6%, QC-H = 5,4%
Correlazione vs Elecsys	y = 1,01 x + 2,6; r = 0,99; n = 795

Gamme di riferimento

I pazienti ambulatoriali con sintomi indicativi di insufficienza cardiaca mostrano un valore di cut-off per NTproBNP di 125 pg/ml. I valori di NTproBNP < 125 pg/ml escludono la disfunzione ventricolare nei pazienti con sintomi indicativi di insufficienza cardiaca. L'International Collaborative of NTproBNP Study ha rivelato, in 1256 pazienti recatisi al pronto soccorso di quattro ospedali con mancanza acuta di respiro, cutpoint di 300 pg/ml per escludere l'insufficienza cardiaca acuta nella struttura di pronto soccorso. Per identificare l'insufficienza cardiaca acuta sono stati definiti cutpoint legati all'età di 450, 900 e 1800 pg/ml per le età di < 50, 50-75 e > 75.^{10,11}

Stratificazione del rischio con la classificazione NYHA

I campioni di sangue sono stati ottenuti da 72 pazienti con diagnosi di insufficienza cardiaca congestizia (ICC). Sono forniti gli studi descrittivi e le classi funzionali della York Heart Association (NYHA).

	Tutte le ICC	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
Media	3350	732	1314	2872	8721
SD	4737	756	1350	2700	7055
Mediano	1531	595	715	2254	6431
95°	11538	1678	4988	9123	25797
% > cut-off	94,4	81,3	100	95,8	100
n.	72	16	16	24	16

D-dimero

La concentrazione di D-dimero è un indicatore dell'attività fibrinolitica della plasmina nel sistema vascolare. La trombosi venosa profonda (TVP) acuta e l'embolia polmonare (EP) possono essere escluse con un'accuratezza molto elevata dal test del D-dimero.

Gamma di saggio	0,005-5 µg/ml FEU
CV % totale nel plasma	QC-L = 6,9%, QC-M = 6,0%, QC-H = 7,1%
Confronto dei metodi (campioni di plasma)	y = 0,99 x + 0,198, r = 0,913, n = 113 (y: questo metodo; x: Siemens Stratus® CS D-Dimer) y = 1,1341 x - 0,0025, r = 0,902, n = 66 (y: questo metodo; x: Biomerieux Vidas® D-Dimer 2)

La concentrazione plasmatica del D-dimero è elevata in diverse condizioni cliniche, tra cui TVP, EP e coagulazione intravascolare disseminata (CID).¹⁴ L'esclusione della diagnosi di tromboembolia venosa (TVP e/o EP) acuta è possibile quando la concentrazione di D-dimero è inferiore al cut-off stabilito dagli studi clinici. La misurazione del D-dimero può anche essere usata come ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio della CID.

Gamme di riferimento

Per il saggio PATHFAST™ D-Dimer, l'intervallo di riferimento preliminare misurato in 73 individui sani è stato calcolato come: intervallo del 95° (dal 2,5° al 97,5° percentile) 0,063-0,701 µg/ml FEU (corrisponde a 32-350 ng/ml). I valori di D-dimero misurati variavano da 0,036 µg/ml FEU (18 ng/ml) a 0,708 µg/ml FEU (354 ng/ml) con una media di 0,239 µg/ml FEU (120 ng/ml).¹²

Un cut-off preliminare di 0,5 µg/ml FEU per l'esclusione di tromboembolia venosa è stato stabilito utilizzando 60 campioni di plasma ottenuti da pazienti con embolia polmonare diagnosticata in modo indipendente mediante ecocardiografia, TC spirale e angiografia polmonare.¹³

Risultati sicuri di tutti i biomarcatori in terapia intensiva

hsCRP

Livelli elevati di CRP sono sempre associati a cambiamenti patologici e la CRP fornisce informazioni per la diagnosi, la terapia e il monitoraggio delle condizioni infiammatorie e delle malattie associate.

Gamma di saggio	0,05-30 mg/l
CV % totale nel plasma	QC-L = 4,1%, QC-M = 5,4%, QC-H = 5,6%
Correlazione vs Dade Behring	$y = 1,02x + 0,058$; $r = 0,991$; $n = 110$

Mioglobina

La mioglobina è uno dei primi marcatori associati alla necrosi miocardica a salire oltre il livello normale. La misurazione della mioglobina può essere utilizzata come test rapido e sensibile nella fase iniziale dell'IMA.

Gamma di saggio	5-1.000 ng/ml
CV % totale nel plasma	QC-L = 4,3%, QC-M = 3,8%, QC-H = 2,4%
Correlazione vs Stratus	$CS y = 0,68x + 0,81$; $r = 0,992$; $n = 126$

CK-MB massa

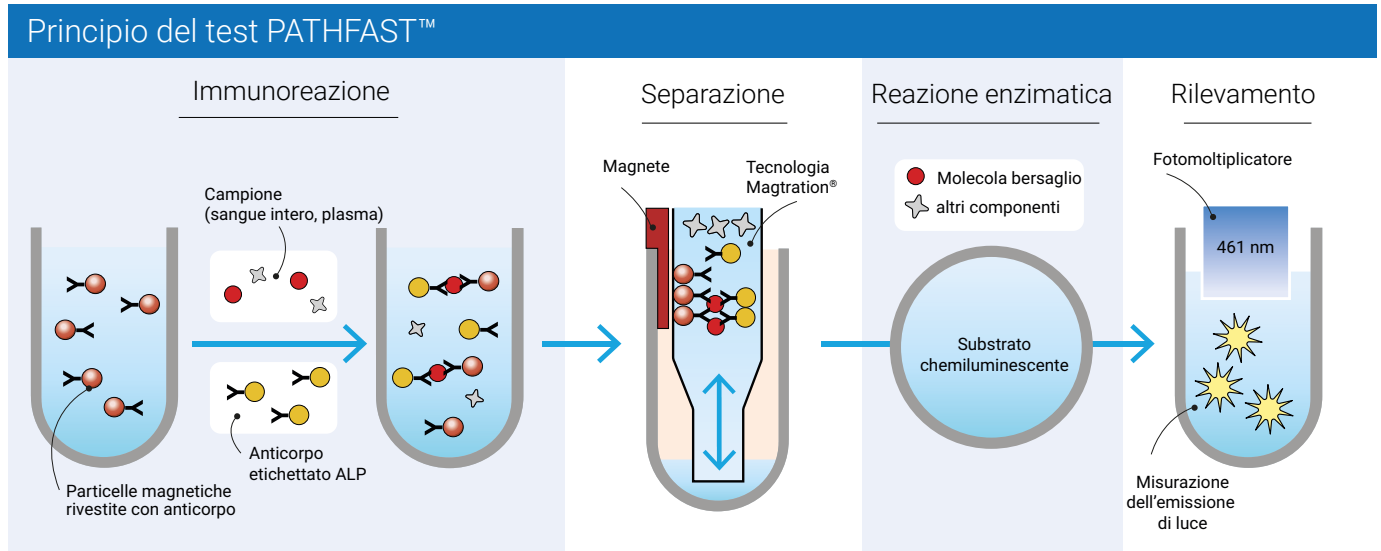
La CK-MB si trova prevalentemente nelle cellule del muscolo cardiaco e rappresenta circa il 10-40% della CK miocardica. Una bassa concentrazione di CK-MB nei soggetti sani è di ausilio nella diagnosi e nel monitoraggio delle lesioni miocardiche.

Gamma di saggio	2-500 ng/ml
CV % totale nel plasma	QC-L = 8,3%, QC-M = 6,4%, QC-H = 6,8%
Correlazione vs Stratus	$CS y = 1,72x + 0,47$; $r = 0,997$; $n = 87$

Funzionamento facile e veloce

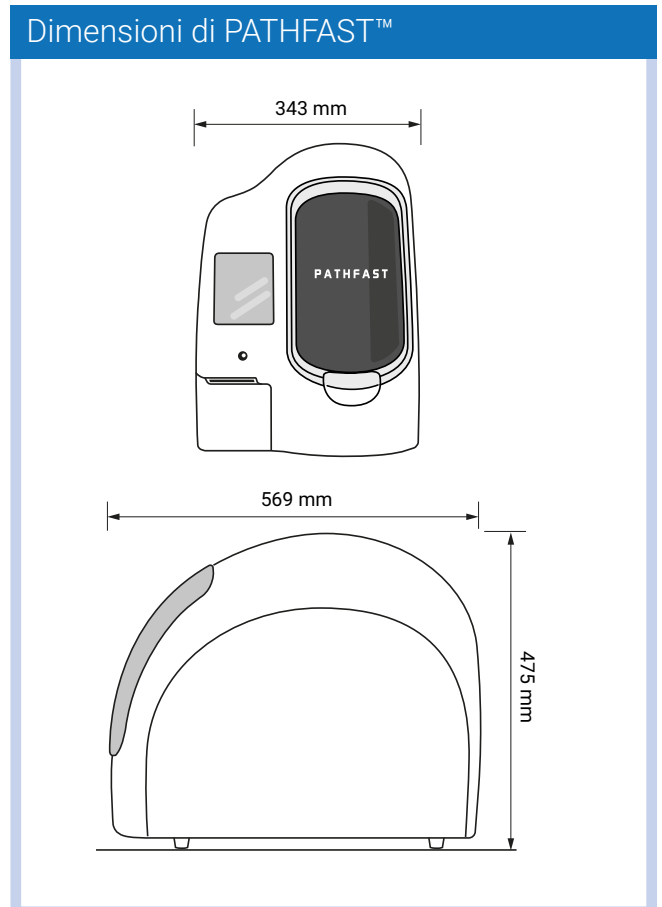


Il sistema di immunoanalisi in chemiluminescenza altamente preciso, veloce e compatto



Specifiche tecniche di PATHFAST™

Tipo di strumento	Analizzatore da tavolo per test immunologici
Rendimento	Fino a 6 campioni o parametri per esecuzione
Tempo di misurazione	< 17 minuti per 6 campioni utilizzando marcatori di emergenza o PATHFAST™ Presepsin
Materiale di campionamento	Sangue intero, plasma, siero
Principio di misurazione	Tecnologia di saggio immunoenzimatico in chemiluminescenza (CLEIA) e tecnologia Magstration®
Temperatura di reazione	37 °C
Volume del campione	100 µl
Archiviazione dei dati	Dati dei pazienti: 1000, dati QC: 1800, dati CAL: 300
Datatransfer	ASTM e standard fisso
Peso	28 kg
Requisiti elettrici	100 - 240 V CA (50/60 Hz)
Consumo di corrente	360 VA
Monitor/tastiera	Touch screen LCD
Stampante	Integrata
PC	Integrato, lettore di codici a barre portatile incluso
Interfaccia	RS-232C e porta Ethernet
Calibrazione	Calibrazione di fabbrica, calibrazione a 2 punti ogni 4 settimane
Funzionamento 24h (stand-by)	Consigliato





Elenco dei prodotti

PATHFAST™ per la terapia intensiva e la diagnostica della sepsi	Codice articolo	Dimensioni confezione
SISTEMA		
Immunoanalizzatore PATHFAST™ Analizzatore per la rilevazione di parametri cardiaci e di altri parametri di emergenza e di sepsi	300929	1 x 1
CONSUMABILI E ACCESSORI		
Puntali per pipette PATHFAST™	300936	5 x 42 unità
Contenitore per rifiuti PATHFAST™	300950	10 unità
KIT DI REAGENTI PER DIAGNOSTICA PER TERAPIA INTENSIVA		
PATHFAST™ hs-cTnI	PF1241-K	60 test
PATHFAST™ Mioglobina	PF1021-K	60 test
PATHFAST™ CK-MB	PF1031-K	60 test
PATHFAST™ D-dimero	PF1051-K	60 test
PATHFAST™ NTproBNP	PF1061-K	60 test
PATHFAST™ hsCRP	PF1071-K	60 test
KIT DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA DELLA SEPSI		
PATHFAST™ B-R-A-H-M-S PCT	PF1221-K	60 test
PATHFAST™ B-R-A-H-M-S PCT control set	PF0221-C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 test
PATHFAST™ Presepsin control set	PF0201-C	4 x 1 ml

Fonti

- [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*. Giugno 2018; 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. *Thromb 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, manifesto al 55esimo meeting annuale della 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

Membro del gruppo PHC

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

www.phcd.com/eu/biomedical