

# PATHFAST™

## hs-cTnI



### Troponina I de alta sensibilidad hs-cTnI

- > 0/1 h algoritmo de exclusión/inclusión de IMSEST
- > Resultados en <17 minutos
- > POCT: sangre entera/plasma
- > De conformidad con la IFCC y la SEC

**PATHFAST™**

**ESC GUIDELINES 2020**

**hs-cTnI**

# PATHFAST™ hs-cTnI: diagnóstico precoz e inmediato del IM en el servicio de urgencias (SU)

PATHFAST™ hs-cTnI es un inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) para la medición cuantitativa de la concentración de troponina I cardíaca (cTnI) en sangre entera o plasma en el lugar de atención.


Las bajas concentraciones de cTnI pueden analizarse mediante ensayos de troponina cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTnI) que cumplan con los criterios definidos por la IFCC y la SEC<sup>[1,2]</sup>. PATHFAST™ proporciona una gran exactitud y precisión en los resultados de las pruebas, similares a las de un analizador de laboratorio central, combinado con la flexibilidad de un ensayo POCT en 17 minutos a partir de sangre entera y plasma, en una solución de cartucho todo en uno.

El nuevo ensayo PATHFAST™ hs-cTnI se ajusta a las recomendaciones de las directrices de la IFCC y SEC para la detección precoz del IAM<sup>[1-3,9]</sup>.



**99th**

**29,0**  
ng/l



**CV**

**6,1**  
%

**En los estudios clínicos se ha evaluado PATHFAST™ hs-cTnI para un límite de referencia superior del percentil 99 de 29,0 ng/l con una imprecisión del 6,1 %, que es inferior al 10 % y se ajusta a los criterios de hs-cTnI, declarados por la IFCC<sup>[1]</sup>.**

## Beneficios clínicos de los ensayos de hs-cTn

Los ensayos de hs-cTnI detectan los niveles de troponina en concentraciones bajas con gran exactitud y precisión lo antes posible. Miden los niveles bajos de troponina liberados por la isquemia/micronecrosis (Fig. 1) y permiten la detección y cuantificación uniformes de los niveles de troponina en individuos sanos<sup>[4]</sup>.

La Sociedad Europea de Cardiología (SEC) recomienda el uso de ensayos de hs-cTn<sup>[2,3]</sup> para incluir y excluir de forma precoz el infarto agudo de miocardio (IAM) y diferenciar a los pacientes con cardiopatías no coronarias. Las troponinas de alta sensibilidad pueden detectar con precisión pequeños cambios durante un periodo corto de tiempo incluso en la fase inicial de la enfermedad y diferenciar la enfermedad aguda del estado crónico (Fig. 1, 9).

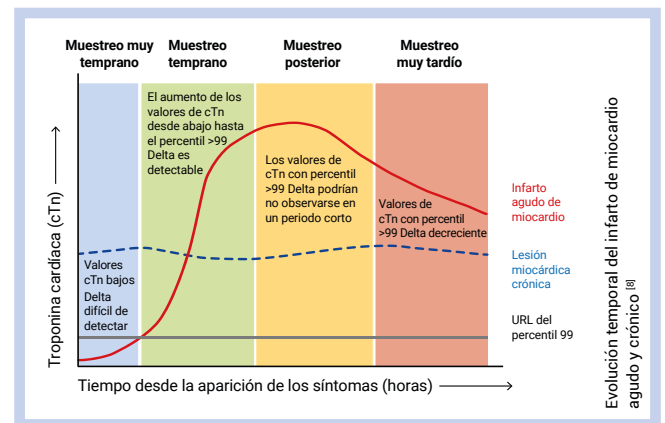
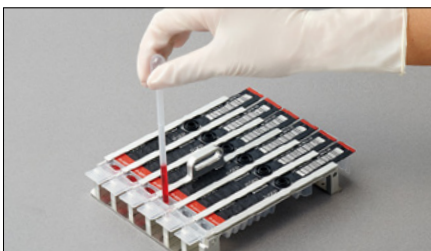


Fig. 1: Cinética de la cTnI tras una lesión miocárdica aguda, incluido un infarto de miocardio agudo

Además del diagnóstico del IAM, la detección de bajos niveles de troponina cardíaca podría permitir predecir información (estratificación del riesgo) en cuanto a la mortalidad a corto y largo plazo de los pacientes<sup>[5]</sup>.



### Tiempo

- > Resultados en menos de 17 minutos
- > Detección precoz de pacientes con IAM
- > Hasta 6 pruebas en paralelo

### Sensibilidad

- > Inmunoensayo enzimático quimioluminiscente
- > Alta sensibilidad

Troponina I de alta sensibilidad

### Practicidad

- > Sangre entera o plasma (100 µl)
- > Para servicio de urgencias y unidades de dolor torácico
- > Uso de una sola unidad
- > Todo en un cartucho

### Fiabilidad

- > Excelente precisión en concentraciones bajas de cTnI
- > Excelente correlación con los analizadores del laboratorio central

# Crterios para un ensayo de cTn de alta sensibilidad

Recomendación de la IFCC [1]	
El percentil 99 de los ensayos de alta sensibilidad (hs) debe medirse con una imprecisión analítica de <10 % de CV	✓
Los ensayos de hs-cTn deben medir la cTn por encima del límite de detección (LdD) en el 50 % de los individuos sanos	✓
Deben establecerse valores del percentil 99 específicos de cada sexo para hombres y mujeres	✓
Recomendación de la directriz de la SEC [2,3]	
Las nuevas directrices de la SEC de 2015 aconsejan utilizar un algoritmo de exclusión de 0 h /3 h o un algoritmo de inclusión/exclusión de 0 h /1 h mediante el uso de ensayos de troponina de alta sensibilidad como alternativa al procedimiento establecido de 0 h /3 h /6 h. [2]	✓

En el ensayo PATHFAST™ hs-cTnI se determinaron los valores de los percentiles 99 en 734 individuos sanos y se presentan en la Tabla 1. Los valores de corte del percentil 99 específicos del sexo en general, para mujeres y hombres son de 27,9 ng/l (este valor no es significativamente diferente del percentil 99 general autorizado por la FDA de 29,0 ng/l antes de la exclusión de los individuos con valores de NT-proBNP, HbA1c y eGFR anormales), 20,3 ng/l y 29,7 ng/l respectivamente [6]. Las concentraciones de troponina se midieron con el ensayo PATHFAST™ hs-cTnI en plasma en EDTA.

Los análisis ROC de PATHFAST™ hs-cTnI y de un ensayo de troponina de alta sensibilidad basado en el laboratorio (LB hs-cTnI) bien definido y recomendado por las directrices revelaron una capacidad discriminatoria similar para el diagnóstico del IMSEST. El análisis ROC mostró que el ABC en 0 h (n = 1,244) era de 0,91 (IC del 95 %: 0,89-0,93) para PATHFAST™ hs-cTnI, y de 0,90 (IC del 95 %: 0,87-0,92) para la LB hs-cTnI. Después de 1 h (n = 1,251), los valores del ABC aumentaron a 0,94 (IC del 95 %: 0,93-0,96) para PATHFAST™ hs-cTnI y 0,94 (IC del 95 %: 0,92-0,96) para el ensayo de LB hs-cTnI (Fig. 2A y 2B) [7].

El ensayo PATHFAST™ hs-cTnI ofrece a las unidades de dolor torácico y a las unidades de urgencias la oportunidad de realizar pruebas de la hs-cTnI en menos de 17 minutos.

	N	Percentil 99 específico del sexo (ng/l)	% concentraciones mensurables > LoD
Total	734	27,9	N = 487 (66,3 %)
Hombres	382	29,7	n = 301 (78,8 %)
Mujeres	352	20,3	n = 186 (52,8 %)

Percentil 99 específico del sexo y número mensurable de sujetos sanos entre el LdD y el percentil 99 tras excluir a los individuos con valores de NT-proBNP, HbA1c y eGFR anormales [6]

Tabla 1: Percentil 99 específico del sexo según el ensayo PATHFAST™ hs-cTnI

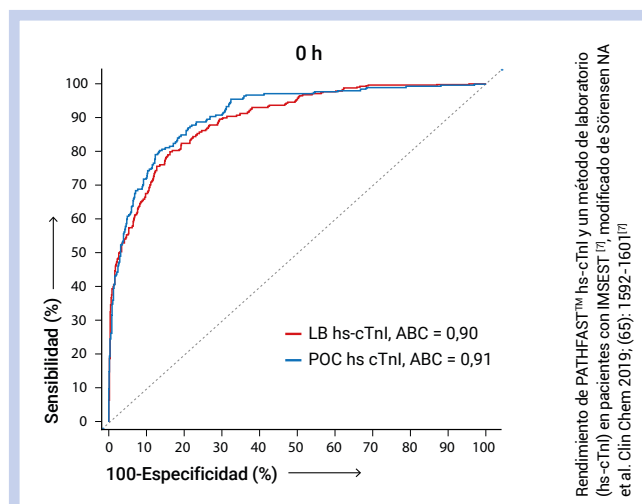


Fig. 2A: Comparación ROC de PATHFAST™ y un ensayo de laboratorio central para pacientes con IMSEST en el momento de la hospitalización

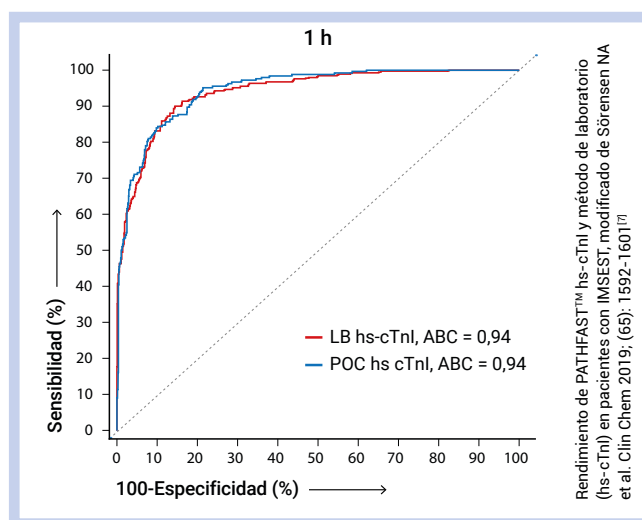


Fig. 2B: Comparación ROC de PATHFAST™ y un ensayo central de laboratorio para pacientes con IMSEST después de una hora

# Algoritmos de diagnóstico para PATHFAST™ hs-cTnI

Las directrices de la SEC recomiendan algoritmos de inclusión y exclusión mediante ensayos de hs-cTn en pacientes hospitalizados en urgencias con presunto IMSEST [2].

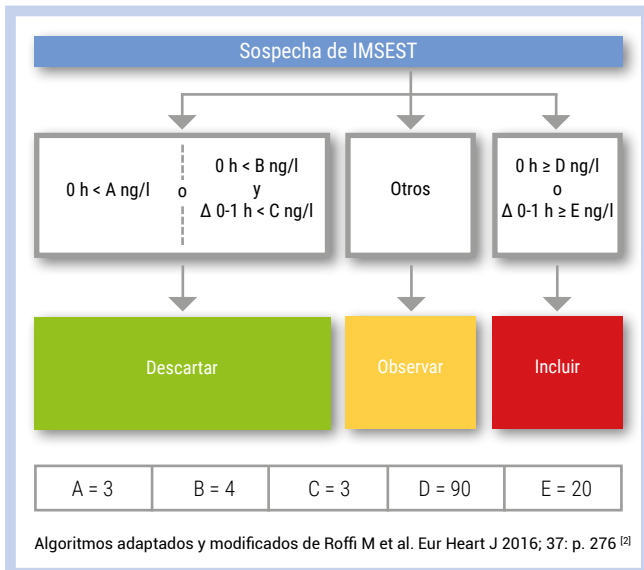


Fig. 3: Representación esquemática de los algoritmos de descarte e inclusión

## Descarte de IMSEST en el momento de la hospitalización para PATHFAST™ hs-cTnI (0 h)

De acuerdo con las directrices de la SEC, ya es posible realizar el descarte en el momento de la hospitalización (0 h) si el valor está por debajo de un valor de corte (A) y si la aparición del dolor torácico es > 3 h. Con respecto al LdD de 2,3 ng/l [6], los datos de un estudio reciente de PATHFAST™ hs-cTnI con un nivel de corte A de 3 ng/l con un VPN específico del 100 % revelaron los siguientes resultados. [7]

VPN, % (IC del 95 %)	Sensibilidad, % (IC del 95 %)	Especificidad, % (IC del 95 %)	% descartado (IC del 95 %)	Total N
100,0 (98,8; 100,0)	100,0 (97,7; 100,0)	46,5 (42,6; 50,5)	37,2	792

Para el descarte de 0 h solo se tuvieron en cuenta a los individuos cuyos síntomas se iniciaron más de 3 horas antes de la primera consulta.

## Algoritmo de descarte de 0 h / 1 h de IMSEST para PATHFAST™ hs-cTnI

Es posible descartar el IMSEST mediante la combinación de una concentración de un valor de referencia por debajo de un valor de corte B y el delta de 0 h a 1 h < C (Fig. 3). Las directrices de la SEC de 2015 recomiendan que, en grandes cohortes de validación, los VPN para descartar el IMSEST sean superiores al 98 % [2]. Se desarrolló un algoritmo de diagnóstico para un ensayo de troponina I de alta sensibilidad

en el lugar de atención en un conjunto de datos de derivación con 669 pacientes y se validó en otros 610 pacientes adicionales. En el PATHFAST™ hs-cTnI se probó una amplia gama de combinaciones en 1221 pacientes con presunto IMSEST para alcanzar un VPN superior al 99,5 % con el mayor número de pacientes descartados y se han identificado los siguientes valores de corte (7-8, Tabla 2).

Descarte de IMSEST				
0 h ≤ B (cTnI, ng/l)	Δ 0-1 h ≤ C (cTnI, ng/l)	VPN, % (IC del 95 %)	Sensibilidad, % (IC del 95 %)	Especificidad, % (IC del 95 %)
4	3	99,7 (98,8, 100,0)	99,1 (96,9, 99,9)	58,1 (54,9, 61,2)

Tabla 2: Descarte del IMSEST con muestreos en serie para PATHFAST™ hs-cTnI en un plazo de una hora [7,8]

## Algoritmo de inclusión con de 0 h / 1 h de IMSEST para PATHFAST™ hs-cTnI

Es posible establecer una regla de inclusión para la probabilidad de IMSEST si el valor de hs-cTn en el momento de la hospitalización (0 h) se mide por encima de un valor de corte ≥ D o la concentración de hs-cTn muestra un aumento en la primera hora por encima del valor de corte delta ≥ E (Tabla 3). Las directrices de la SEC de 2015 recomiendan que los VPP para las cohortes de validación cumplan los criterios de inclusión del 75-80 % (2). En el caso de PATHFAST™ hs-cTnI, el estudio clínico con 1221 pacientes con presunto IMSEST demostró un VPP superior al 75 % con especificidades superiores al 95 %. Se han detectado los siguientes valores de corte (7-8, Tabla 3). En función de la situación clínica de cada paciente, el usuario puede decidir qué valores de corte pueden aplicarse para una exclusión o una inclusión óptimas.

Inclusión de IMSEST				
0 h ≥ D (cTnI, ng/l)	Δ 0-1 h ≥ C (cTnI, ng/l)	VPP, % (IC del 95 %)	Sensibilidad, % (IC del 95 %)	Especificidad, % (IC del 95 %)
90	20	80,1 (73,7; 85,5)	65,7 (59,2; 71,7)	96,2 (94,8; 97,3)

Tabla 3: Inclusión del IMSEST con muestreos en serie para PATHFAST™ hs-cTnI en un plazo de una hora (E) [7,8]

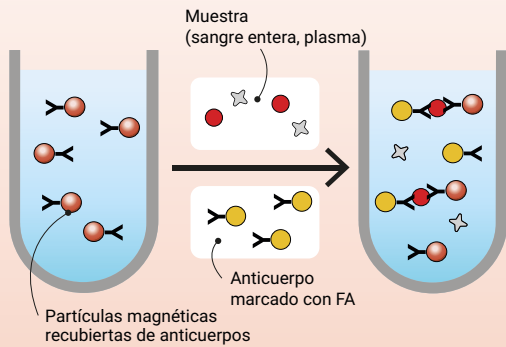
### Conclusiones de los estudios clínicos

La aplicación clínica de un algoritmo de diagnóstico de 0/1 h basado en un ensayo PATHFAST™ POC hs-TnI innovador es segura. [7]

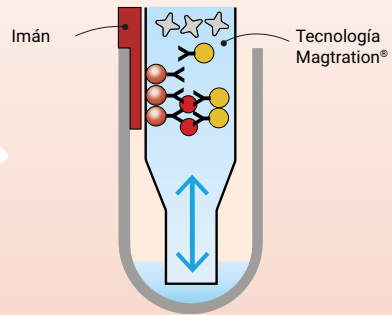
El rendimiento diagnóstico del ensayo PATHFAST™ POC hs-cTnI es similar al de un ensayo de hs-cTnI de laboratorio definido y recomendado por las directrices. [7]

Principio de la prueba PATHFAST™

Inmunorreacción

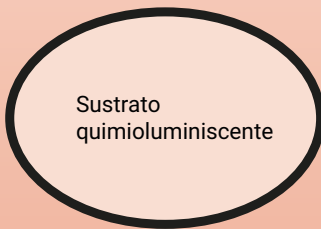


Separación

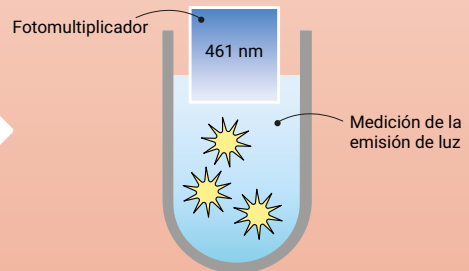


Reacción enzimática

● Molécula objetivo ✧ otros componentes



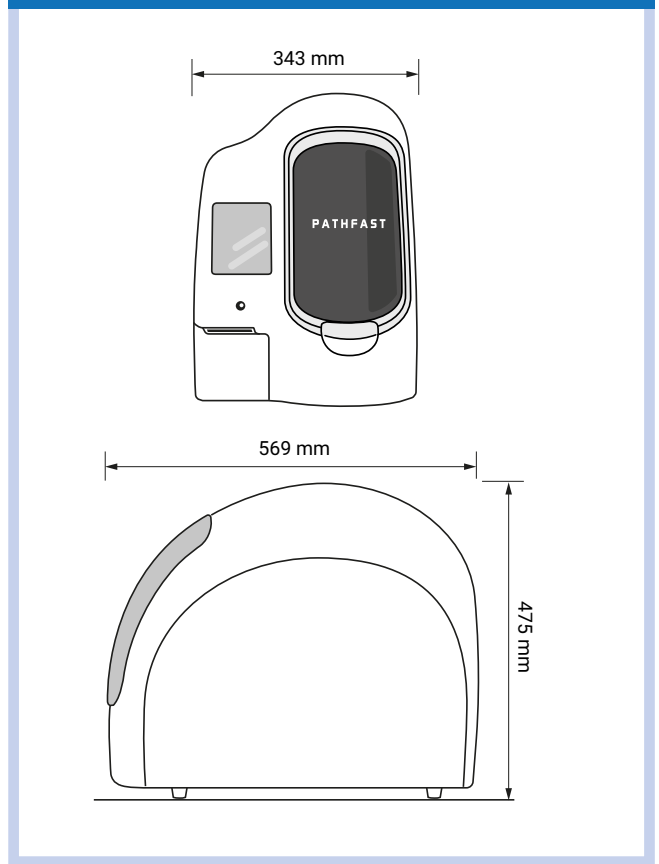
Detección



**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 Magtration®.
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

**Dimensiones de PATHFAST™**



## Lista de productos

PATHFAST™ para el diagnóstico en cuidados intensivos y de la sepsis



	Número de artículo	Tamaño del paquete
<b>SISTEMA</b>		
<b>Inmunoanalizador PATHFAST™</b> Analizador para la detección de parámetros cardíacos y otros parámetros de emergencia y de la sepsis	300929	1 x 1
<b>CONSUMIBLES Y ACCESORIOS</b>		
Puntas de pipeta PATHFAST™	300936	5 x 42 unidades
Caja de residuos PATHFAST™	300950	10 unidades
<b>KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS</b>		
<b>PATHFAST™ hs-cTnI</b>	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
<b>KITS DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SEPSIS</b>		
PATHFAST™ B-R-A-H-M-S PCT	PF1221-K	60 pruebas
Juego de controles PATHFAST™ B-R-A-H-M-S PCT	PF0221-C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 pruebas
Juego de controles PATHFAST™ Presepsin	PF0201-C	4 x 1 ml

## Referencias

- [1] Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. *IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays*. Clin Biochem 2015; 48: 201-203
- [2] Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. *2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation*. Eur Heart J 2016; 37(3): 267-315
- [3] Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. *Third Universal Definition of Myocardial Infarction*. Eur Heart J 2012; 33: 2551-2566
- [4] Garg P, Morris P, Fazlanie AL, et al. *Cardiac biomarkers of acute coronary syndrome: from history to high-sensitivity cardiac troponin* Intern Emerg Med 2017;12: 147-155
- [5] Blankenberg S, Salomaa V, Makarova N, et al. *Troponin I and cardiovascular risk prediction in the general population: the BiomarCaRE consortium*. Eur Heart J 2016; 37 2428-2437
- [6] Christenson RH, Duh S-H, 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
- [7] Sörensen NA, Neumann JT, Ojeda F, et al. *Diagnostic evaluation of a high-sensitivity troponin I point-of-care I assay*. Clin Chem 2019; (65): 1592-1601
- [8] Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. *Fourth universal definition of myocardial infarction (2018)*. Eur Heart J 2019; (40): 237-269

[www.pathfast.eu](http://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](http://www.phcd.com/eu/biomedical)