



PATHFAST™ Myo

<REAGENZ FÜR PATHFAST>

60 Tests

Deutsch

Verwendungszweck

PATHFAST Myo ist ein Produkt zur Anwendung in der In-vitro-Diagnostik mit dem automatischen Analysesystem PATHFAST für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur quantitativen Bestimmung von Myoglobin (Myo) in menschlichem Heparin- oder EDTA-Vollblut bzw. -Plasma. PATHFAST Myo dient der Verwendung:

- als Hilfsmittel zur Diagnose und vor allem zum Ausschluss eines akuten Myokardinfarkts (AMI),
- durch Labortechniker, Pflegepersonal oder Ärzte,
- in Krankenhäusern, einschließlich Notaufnahme, Arztpraxen und klinisch-chemischen Laboren.

PATHFAST Myo ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

Zusammenfassung

Myo ist ein Hämprotein mit niedriger Molekülmasse, das sowohl im Herz- als auch im Skelettmuskel vorkommt. Nach einer Myokardnekrose im Zusammenhang mit einem AMI ist Myo einer der ersten Marker, der über die Normalkonzentration hinaus ansteigt. Der Wert steigt innerhalb von 2–4 Stunden nach dem Infarkt über den Anfangswert hinaus messbar an, erreicht seinen Höchstwert nach 9–12 Stunden und fällt innerhalb von 24 Stunden wieder bis zum Anfangswert ab. Wenn kein Skelettmuskeltrauma oder andere Situationen vorliegen, die mit einem nicht kardialen Anstieg des zirkulierenden Myoglobins verbunden sind (z. B. Nierenversagen), gilt die Messung von Myoglobin im Blut als früher Marker für AMI (1–5).

Myo kann in Verbindung mit einem Elektrokardiogramm und der Bestimmung von CK-MB und kardialen Troponin als schneller und sensitiver Test in der Frühphase eines AMI zur Diagnose und bei Patienten mit akuten Brustschmerzen zum Ausschluss eines Myokardinfarkts eingesetzt werden (6–9).

Testprinzip

Das PATHFAST Myo-Verfahren beruht auf einem Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (CLEIA) und MAGTRATION. Alle zur Durchführung des Tests notwendigen Komponenten sind in einer Reagenzkartusche enthalten. Mit dem PATHFAST Myo auf dem PATHFAST-System für die In-vitro-Diagnostik kann Myo innerhalb von 17 min genau quantifiziert werden (10). Bei diesem Verfahren werden mit alkalischer Phosphatase konjugierte monoklonale Anti-Myo-Antikörper (MoAk) und mit Anti-Myo-MoAk-Antikörpern beschichtete magnetische Mikropartikel mit der Probe gemischt. Das in der Probe enthaltene Myo bindet an die Anti-Myo-Antikörper und bildet einen Immunkomplex mit enzymmarkierten Antikörpern und mit antikörperbeschichteten magnetischen Mikropartikeln. Nach dem Entfernen der ungebundenen, enzymmarkierten Antikörper wird dem Immunkomplex ein Chemilumineszenz-Substrat zugegeben. Nach kurzer Inkubation wird durch die Enzymreaktion erzeugte Lumineszenz nachgewiesen. Die Myo-Konzentration in der Probe wird mit Hilfe einer Standardkurve berechnet.

*„MAGTRATION“ ist eine Technik zur Trennung von gebundenen/ungebundenen Substraten, bei der magnetische Mikropartikel in einer Pipettenspitze gewaschen werden, und ein Warenzeichen oder ein eingetragenes Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.

Inhalt der Packung

Reagenzkartusche 10 Schachteln x 6 Kartuschen

Die Reagenzkartusche besteht aus 16 Vertiefungen. Alle Vertiefungen mit Ausnahme der Probevertiefung (Nr.1) und der Zählvertiefung (Nr.10) sind mit einer Aluminiumversiegelung mit Strichcode verschlossen. Alle Reagenzien für den Test werden in jede Vertiefung der Reagenzkartusche gefüllt. Reagenzkartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
1	Leer	Probevertiefung	-	-
2	Flüssig	Mit alkalischer Phosphatase konjugierter Anti-Myo-MoAk, Na-Azid (< 0,1%)	50 µL	Kalbsdarm Maus
7	Flüssig	Mit Anti-Myo-MoAk beschichtete magnetische Mikropartikel	50 µL	Maus

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
13	Flüssig	Chemilumineszenzsubstrat, CDP-Star	100 µL	-
11	Flüssig	Probenverdünnungspuffer Na-Azid (< 0,1%)	50 µL	-
3, 4, 5	Flüssig	Waschpuffer Na-Azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Die Vertiefungen 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sind leer.
„CDP-Star“ ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

PATHFAST-Analysator (Art.-Nr.: 300929) und Verbrauchsmaterialien
PATHFAST TIP (Art.-Nr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Art.-Nr.: 300950)
Myo-Qualitätskontrollmaterialien
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Art.-Nr.: PF01D)

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartusche nicht abziehen.
2. Die Reagenzkartusche nur am Rand anfassen und die Aluminiumversiegelung und die schwarze Vertiefung nicht mit den Fingern berühren.
3. Die Reagenzkartusche nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen und beschädigt ist.
4. Eine Verschmutzung der schwarzen Vertiefung durch Speichel verhindern.
5. Eine Kontamination der Probe durch Fremdstoffe wie Pilze, Bakterien und Reinigungsmittel vermeiden.
6. Nach einer gewissen Lagerzeit oder nach dem Versand können sich Teile der Reagenzien an der Aluminiumfolie angelagert haben. In diesem Fall die Kartusche vor dem Gebrauch leicht auf den Tisch klopfen.
7. Die Reagenzkartuschen stets aufrecht lagern.
8. Verwendete Reagenzkartuschen können Körperflüssigkeiten enthalten. Mit entsprechender Sorgfalt handhaben sowie Hautkontakt und Injektion vermeiden.
9. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
10. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen und alle Komponenten als potentiell infektiös zu behandeln.
11. Das PATHFAST Berichtssystem enthält Fehlercodes, um den Benutzer bei bestimmten Fehlfunktionen zu warnen. Jeder Bericht, der solche Fehlercodes enthält, sollte zur Überprüfung aufbewahrt werden. Siehe das Bedienungshandbuch von PATHFAST.
12. Patientenproben können eventuell heterophile Antikörper enthalten, die mit Immunoassays reagieren und so zu falschen zu hohen oder zu niedrigen Ergebnissen führen könnten. Dieser Test wurde mit dem Ziel konzipiert, Störungen durch heterophile Antikörper zu minimieren. Trotzdem kann ein völliger Ausschluss solcher Störungen bei sämtlichen Patientenproben nicht garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht zum klinischen Bild und der Anamnese des Patienten passt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.
13. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit sämtlichen sonstigen Laborbefunden und des klinischen Gesamtstatus des Patienten bewertet werden. In Fällen, in denen die Laborergebnisse nicht mit dem klinischen Bild oder der Krankengeschichte übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
14. Sollte ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten sein, ist dieser dem Hersteller und der für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständigen Behörde zu melden.

Lagerung und Haltbarkeit

1. Bei 2–8 °C lagern.
2. Die Kartuschenschachtel mit dem Etikett nach oben lagern.
3. Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
4. Die Kartuschenschachtel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
5. Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
6. Die Kalibratoren sind nach dem Öffnen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
7. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Reagenzkartusche und auf dem Etikett jeder Kitschachtel angegeben.
8. Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Probengewinnung

Es sollte Vollblut oder Plasma verwendet werden, das unter Verwendung geeigneter Sammelröhrchen mit Zusatz von Heparin-Na, Heparin-Li oder EDTA entnommen wurde.

Probenstabilität

Vollblutproben müssen bei 2 bis 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

Plasmaproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

2 bis 25 °C:	24 Stunden
-20 °C oder kälter:	2 Monate (nur einmal einfrieren)

Probenvolumen: 100 µL

▪ Vorbereitung und Testdurchführung

Ausführliche Informationen über die Verwendung des Analysegeräts sind im PATHFAST Bedienungsband enthalten.

Reagenz Vorbereitung

1. Reagenzkartusche: Gebrauchsbereit.
2. CAL-1, CAL-2: Gebrauchsbereit. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)

Einlesen der Masterkalibrationskurve

1. Das Einlesen einer Masterkalibrationskurve ist bei der Verwendung einer neuen Reagenzcharge notwendig.
2. Die Masterkalibrationskurve wird installiert, indem der Strichcode auf der MC ENTRY CARD, die jeder Packung beiliegt, mit dem Handscanner von PATHFAST eingelesen wird.

Kalibration durch den Anwender

1. Eine Kalibration durch den Anwender ist notwendig, wenn nach dem Einlesen der Masterkalibrationskurve auf der MC ENTRY CARD eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
2. Außerdem ist die Kalibration durch den Anwender alle 4 Wochen nach der ersten Kalibration durch den Anwender erforderlich (MC ENTRY CARD ist nicht notwendig).
3. Die Kalibratoren CAL-1 und CAL-2 müssen beide in Doppelbestimmung getestet werden. Daher sind für die Kalibration durch den Anwender 4 Reagenzkartuschen erforderlich, zwei für CAL-1 und zwei für CAL-2.
4. Die Reagenzkartuschen in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL CAL-1 und CAL-2 in Probenvertiefungen pipettieren, um PATHFAST zu beladen.
5. Die START-Taste von PATHFAST drücken und den Kalibrierungstest durchführen.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

1. Ein QC-Test ist unumgänglich, um die Gültigkeit der Probenergebnisse zu sichern. Ein QC-Test wird nach jeder Kalibration vorgenommen, um die Kalibrationskurven zu überprüfen und um Daten von den QC-Proben zur Qualitätskontrolle zu erhalten. Nach jeder Kalibration, nach jeder Lieferung eines vorkalibrierten Testkits, oder wenn die Einrichtung eine Überprüfung der Leistung des Systems wünscht, sollten zwei verschiedene Qualitätskontrollmaterialien mit unterschiedlichen und bekannten Myo-Konzentrationen getestet werden.
2. Nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) empfiehlt sich die Verwendung geeigneter Qualitätskontrollen. Es wird empfohlen, staatliche, bundesstaatliche und regionale Richtlinien zur Qualitätskontrolle einzuhalten. Die Testergebnisse nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erbringen. Den Test wiederholen oder den autorisierten PATHFAST-Händler kontaktieren, um einen technischen Service anzufordern.

Probenbestimmung

1. Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL Probe in eine Probenvertiefung der Kartusche pipettieren.
2. Das Kartuschenrack in PATHFAST laden und die START-Taste des PATHFAST

drücken, um die Probenbestimmung durchzuführen.

Anmerkung

1. Bei der Verwendung einer Vollblutprobe, muss das in einem Blutröhrchen enthaltene Vollblut unmittelbar vor dem Pipettieren vorsichtig vermischt werden (dazu keinen Vortex-Mixer verwenden). Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe und dem Einlegen der Kartusche in den PATHFAST, muss der Test umgehend gestartet werden.
2. In Plasmaproben dürfen weder Fibrinfäden noch andere unlösliche Materialien vorhanden sein. Gegebenenfalls sollten solche Materialien durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden.
3. Wenn Proben länger als 5 Minuten in der Probenvertiefung stehen gelassen werden, wird im Falle von Vollblutproben bei der Analyse ein niedrigerer Wert ermittelt, da es zu einer Blutsenkung kommt, und bei der Analyse von Plasma wird ein höherer Wert ermittelt, da es dadurch zu einer verdunstungsbedingten Ankonzentrierung von Myo kommt.
4. Bei Verwendung von Vollblut ist die Eingabe eines individuellen Hämatokritwertes der Probe in das PATHFAST-System optional.
5. Proben mit Ergebnissen über 1.000 ng/mL sollten mit Probenverdünnungsmittel (Art.-Nr. PF01D) oder Kochsalzlösung verdünnt und erneut getestet werden, falls ein quantitatives Ergebnis gewünscht wird. Andernfalls können die Werte als > 1.000 ng/mL angegeben werden.

▪ Spezifische Leistungsdaten

Repräsentative Leistungsangaben für PATHFAST sind nachstehend angegeben.

Metrologische Rückführbarkeit

Der Kalibrator für PATHFAST Myo ist auf internes Referenzmaterial rückführbar, das aus reinem Myoglobin aus menschlichem Herzgewebe hergestellt wurde.

Präzision (Wiederholpräzision)

Die Präzision wurde mit Vollblut- und Plasmaproben mit jeweils 3 Konzentrationsstufen bestimmt. Die Proben wurden in 20 aufeinanderfolgenden Wiederholungen getestet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Vollblut	Mittelwert (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	75,9	3,13	4,1
Stufe 2	170	5,13	3,0
Stufe 3	584	17,4	3,0

Plasma	Mittelwert (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	89,0	3,39	3,8
Stufe 2	188	5,48	2,9
Stufe 3	562	12,5	2,2

Präzision (Reproduzierbarkeit)

Pro Serie wurden Plasmaproben in 3 Konzentrationsstufen innerhalb des Messbereichs als Doppelbestimmungen mit 1 Serie pro Tag über 20 Tage mit 1 Reagenzcharge auf 1 Gerät, d. h. insgesamt 20 Serien, getestet. Die Präzision innerhalb der Serie und der Gesamtvariationskoeffizient (VK) wurden mit Standardabweichungen (S.D.) nach dem CLSI EP5-A-Protokoll berechnet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Mittelwert (ng/mL)	Präzision innerhalb der Serie		Gesamtpräzision	
		S.D. (ng/mL)	VK (%)	S.D. (ng/mL)	VK (%)
Stufe 1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Stufe 2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Stufe 3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Analytische Sensitivität

Leerwertgrenze (LoB): 0,329 ng/mL
Nachweisgrenze (LoD): 0,456 ng/mL
Quantifizierungsgrenze (LoQ): 1,90 ng/mL (VK 10 %)

Linearität

Plasma wurde mit Myo-Antigen in 3 Konzentrationsstufen (36,8, 205, 1.098 ng/mL) versetzt. Die Proben wurden seriell mit der 5-fachen Menge an Kochsalzlösung verdünnt und getestet. Die Wiederfindungsrate im Vergleich zum theoretischen Wert lag bei bis zu 1.000 ng/mL innerhalb von 87–110 %.

Assaybereich: 5–1.000 ng/mL

Der Testbereich wurde auf der Grundlage der LoQ und der Linearitätsergebnisse festgelegt.

Hook-Effekt bei hohen Dosen

Die Probe mit einer Myo-Antigenkonzentration von ca. 36.000 ng/mL wurde seriell verdünnt und getestet. Bei den Proben mit Myo-Werten bis 36.000 ng/mL trat kein Hook-Effekt infolge hoher Dosen auf.

Analytische Spezifität

Interferenz endogener Substanzen

Die folgenden Faktoren haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Assay.

Freies Bilirubin	(36 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	(60 mg/dL)
Lipämie	(3.000 FTU)
Triglyzerid	(1.000 mg/dL)
Hämoglobin (Hämolyse)	(1.000 mg/dL)
Rheumafaktor	(500 IE/mL)

Interferenz exogener Substanzen

Die folgenden Wirkstoffe, die bei Patienten der Zielgruppe möglicherweise angewendet werden, haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von bis zu 10 % auf den Assay.

Acetaminophen	(20 mg/dL)
Acetylsalicylsäure	(0,3 ng/mL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicillin	(5 mg/dL)
Ascorbinsäure	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Koffein	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxin	(5 ng/mL)
Dopamin	(65 mg/dL)
Erythromycin	(20 mg/dL)
Furosemid	(2 mg/dL)
Methyldopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipin	(6 mg/dL)
Phenytoin	(10 mg/dL)
Theophyllin	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)

Kreuzreaktivität

Keine wesentliche Kreuzreaktivität mit dem Assay bei bis zu 1.000 mg/dL Hämoglobin.

Korrelation zwischen Plasma- und Vollblutproben

x	y	Antikoagulanzen	n	Steigung	Achsenabschnitt	r
Plasma	Vollblut	Li-Heparin	67	0,988	-0,984	0,993
		Na-Heparin	67	0,946	-0,602	0,996
		EDTA-2Na	67	0,981	0,115	0,994
		EDTA-2K	67	0,987	0,949	0,994

Die Regressionsgleichung wurde mithilfe einer Passing-Bablok-Anpassung berechnet.

Methodenvergleich

$y = 0,650x + 1,73$, $r = 0,990$, $n = 138$ (Plasmaproben, y: PATHFAST Myo, x: Stratus CS MYO TestPak, Passing-Bablok-Anpassung).

Erwartete Werte

Referenzintervall

Das Referenzintervall für den Myo-Assay wurde durch Testen von 308 offenkundig gesunden Personen bestimmt. Das 95%-Intervall im Bereich vom 2,5ten bis 97,5ten Perzentil betrug 9,51–46,6 ng/mL.

Die erwarteten Werte/Referenzwerte können abhängig von verschiedenen Faktoren von Labor zu Labor und von Land zu Land variieren. Daher wird empfohlen, dass jede Einrichtung entsprechende Erwartungs-/Referenzwerte festlegt.

Referenzen

- Murphy MJ, Berding CB. Use of measurements of myoglobin and cardiac troponins in the diagnosis of acute myocardial infarction. Crit Care Nurse. 1999 Feb;19(1):58-66.
- Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies in myocardial infarction using myoglobin measurement. Eur Heart J. 1998 Nov;19 Suppl N:N12-5.
- Kost GJ, Kirk JD, Omand K. A strategy for the use of cardiac injury markers (troponin I and T, creatine kinase-MB mass and isoforms, and myoglobin) in the diagnosis of acute myocardial infarction. Arch Pathol Lab Med. 1998 Mar;122(3):245-51.
- Stein EA, Kaplan LA. Serum enzymes, isoenzymes, myoglobin, and contractile proteins in acute myocardial infarction. Cardiovasc Clin. 1983; 13(3): 355-369.
- Varki AP, Roby DS, Watts H, et al. Serum myoglobin in acute myocardial infarction: a clinical study and review of the literature. Am Heart J. 1978; 96(5): 680-688.
- Aydin S, Ugur K, Aydin S, et al. Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives. Vasc Health Risk Manag. 2019; 15: 1-10.
- Carraro P, Plebani M, Varagnolo MC, et al. A new immunoassay for the measurement of myoglobin in serum. J Clin Lab Anal. 1994; 8(2): 70-75.

- Caragher TE, Fernandez BB, Jacobs FL, et al. Evaluation of quantitative cardiac biomarker point-of-care testing in the emergency department. J Emerg Med. 2002; 22(1): 1-7.
- Hsu LF, Koh TH, Lim YL. Cardiac marker point-of-care testing: evaluation of rapid on-site biochemical marker analysis for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Acad Med Singap. 2000; 29(4): 421-427.
- Kurihara T, Yanagida A, Yokoi H, et al. Evaluation of cardiac assays on a benchtop chemiluminescent enzyme immunoassay analyzer, PATHFAST. Anal Biochem. 2008; 375(1): 144-146.

Symbole

Die LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“ (Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez. 2018)



: Reagenzkartusche



: Kalibrator 1



: Kalibrator 2



: Entry Card für die Masterkalibrationskurve

* PATHFAST: In Japan eingetragenes Warenzeichen Nr. 5982733

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in: Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.



Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands