



PATHFAST™ Μγo

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>

60 εξετάσεις

Ελληνικά

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST Μγo είναι ένα προϊόν για in-vitro διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση της μυσσοφαιρίνης (Μγo) σε ολικό αίμα και πλάσμα ανθρώπου με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST Μγo προορίζεται για χρήση:

- για την υποβοήθηση της διάγνωσης και ειδικότερα για την εξαίρεση του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (OEM),
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, στο ιατρείο του ιατρού και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST Μγo είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

Περιλήψη

Η μυσσοφαιρίνη (Μγo) είναι μια πρωτεΐνη της αίμας μικρού μοριακού βάρους, η οποία βρίσκεται στους καρδιακούς και στους σκελετικούς μύες. Μετά από τη νέκρωση του μυοκαρδίου που σχετίζεται με το OEM, η Μγo είναι ένας από τους πρώτους δείκτες που αυξάνονται υψηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα, καθώς αυξάνεται σημαντικά υψηλότερα από την αρχική τιμή εντός 2 - 4 ωρών μετά από το έμφραγμα, φθάνει σε τιμή κορυφής μέσα σε 9 - 12 ώρες και επανέρχεται στην αρχική τιμή εντός 24 ωρών. Απουσία τραυματικών στους σκελετικούς μύες ή άλλων καταστάσεων που σχετίζονται με αύξηση της μυσσοφαιρίνης στην κυκλοφορία, που δεν σχετίζεται με την καρδιακή λειτουργία (π.χ. νεφρική βλάβη), η μέτρηση της μυσσοφαιρίνης του αίματος χρησιμοποιείται ως πρώτος δείκτης OEM (1 - 5).

Η Μγo μπορεί να χρησιμοποιείται ως ταχεία και ευαίσθητη εξέταση στην πρώιμη φάση του OEM για τη διάγνωση ή σε συνδυασμό με ηλεκτροκαρδιογράφημα, εξέταση CK-MB και καρδιακής τροπονίνης, καθώς και για την εξαίρεση του εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με οξύ πόνο στον θώρακα (6 - 9).

Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST Μγo βασίζεται σε ενζυμική ανοσοδοκιμή χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστήριων. Με τη φόρτωση του PATHFAST Μγo στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, η Μγo μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών (10). Σε αυτή τη διαδικασία, αναμεινύεται με το δείγμα μονοκλωνικό αντίσωμα (MoAb) κατά της Μγo, σχημασμένο με αλκαλική φωσφατάση, και μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά της Μγo. Η Μγo που περιέχεται στο δείγμα προσδένεται στα αντισώματα κατά της Μγo, σχηματίζοντας ένα ανοσοσύνμπλοκο με το αντίσωμα που είναι σημασμένο με ένζυμο και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, προστίθεται στο ανοσοσύνμπλοκο υπόστρωμα χημειοφωταύγειας. Μετά από σύντομη επώαση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση της μυσσοφαιρίνης στο δείγμα υπολογίζεται μέσω μιας πρότυπης καμπύλης.

*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκπλένονται στο ρύγχος της πιπέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Κασέτα αντιδραστήριων 6 κασέτες x 10 δίσκοι
Η κασέτα αντιδραστήριων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία με εξαίρεση το βοθρίο δείγματος (αρ. 1) και το βοθρίο μέτρησης (αρ. 10) καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμικό κωδικό. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης πληρώνονται σε όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστήριων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστήριων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθρίο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά της Μγo, Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	Έντερο νεαρού ποντικού

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 7	Υγρό	μαγνητικά σωματίδια επικαλυμμένα με MoAb κατά της Μγo	50 μl	Ποντικού
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταύγες υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως δειγμάτων Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο του νατρίου (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και ανολώσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)
Υλικά ποιοτικού ελέγχου Μγo
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Αρ. προϊόντος: PF01D)

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκολλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστήριων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστήριων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθρίο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστήριων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθρίο.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστήριων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Οι χρησιμοποιημένες κασέτες αντιδραστήριων περιέχουν σωματικά υγρά. Πρέπει να τις χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκπλένονται με μεγάλους όγκους νερού.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λάβετε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.
- Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοσδήποτε αναφοράς περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
- Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με την ανοσοδοκιμή και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτή η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.

- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
- Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φύλαξη και λήξη

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
- Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
- Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
- Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών, παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
- Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
- Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει Na-ηπαρίνη, Li-ηπαρίνη ή EDTA.

Σταθερότητα δείγματος

Τα δείγματα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύονται εντός τεσσάρων ωρών μετά τη συλλογή.

Τα δείγματα πλάσματος παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:
 2 έως 25 °C: 24 ώρες
 -20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: Δύο μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

- Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
- CAL-1, CAL-2: Έτοιμοι για χρήση. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας).

Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

- Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
- Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμωτό κώδικα στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδίκων χειρός PATHFAST.

Βαθμονόμηση από τον χρήστη

- Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
- Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD).
- Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες τέσσερις κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
- Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανεμίστε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βιοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
- Πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε δοκιμή για τη βαθμονόμηση.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

- Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα που προορίζονται για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός κιτ εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα ολικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις μωσοφαιρίνης.

- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοιοποδικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

Προσδιορισμός δειγμάτων

- Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων, κατόπιν διανεμίστε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βιοθρία δείγματος μιας κασέτας.
- Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τη δοκιμή για το δείγμα.

Σημείωση

- Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε αναμικτή τύπου δίνης). Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, η δοκιμή πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν νημάτια νικηής ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα πλάσματος, διαφορετικά αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντρηση ή διήθηση.
- Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από πέντε λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βιοθρία δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος, λόγω αύξησης της συγκέντρωσης της μωσοφαιρίνης λόγω εξάτμισης.
- Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τιμής αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
- Τα δείγματα με αποτέλεσμα υψηλότερο από 1.000 ng/ml θα πρέπει να αραιώνονται με το αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος: PF01D) ή αλατούχο διάλυμα και να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση, εάν απαιτείται ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρονται ως > 1.000 ng/ml.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Ο βαθμονομητής για το PATHFAST Mγο ανιχνεύεται με βάση το εσωτερικό πρότυπο ολικό του παρασκευάζεται από καθαρή μωσοφαιρίνη από καρδιακό ιστό ανθρώπου.

Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος στο κάθε ένα από τα 3 επίπεδα συγκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 διαδοχικές επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (ng/ml)	T.A. (ng/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	75,9	3,13	4,1
Επίπεδο-2	170	5,13	3,0
Επίπεδο-3	584	17,4	3,0

Πλάσμα	Μέση τιμή (ng/ml)	T.A. (ng/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	89,0	3,39	3,8
Επίπεδο-2	188	5,48	2,9
Επίπεδο-3	562	12,5	2,2

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης εντός του εύρους μετρήσεων εις διπλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με μία σειρά αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με μία παρτίδα αντιδραστηρίων σε έναν αναλυτή, για συνολικά 20 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (Σ.Δ.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (T.A.), σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/ml)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		T.A. (ng/ml)	Σ.Δ. (%)	T.A. (ng/ml)	Σ.Δ. (%)
Επίπεδο-1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Επίπεδο-2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Επίπεδο-3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Αναλυτική ευαισθησία

Όριο τυφλού (LoB): 0,329 ng/ml
 Όριο ανίχνευσης (LoD): 0,456 ng/ml
 Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 1,90 ng/ml (Σ.Δ. 10%)

Γραμμικότητα

Αντιγόνο Μγιο εννοφθαλμίστηκε σε πλάσμα σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης (36,8, 205, 1.098 ng/ml). Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά στο πενταπλάσιο, με τη χρήση αλατούχου διαλύματος και αναλύθηκαν. Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 87 - 110% έως 1.000 ng/ml.

Εύρος τιμών δοκιμής: 5 - 1.000 ng/ml

Το εύρος τιμών δοκιμής καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoQ και τη γραμμικότητα.

Φαινόμενο ακρίστου υψηλής δόσης

Δείγμα με συγκέντρωση αντιγόνου Μγιο περίπου 36.000 ng/ml αραιώθηκε διαδοχικά και αναλύθηκε. Δεν υπήρξε φαινόμενο ακρίστου υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές Μγιο έως 36.000 ng/ml.

Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στη δοκιμή, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(36 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιταμία	(3.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(1.000 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(500 IU/ml)

Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς, διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στη δοκιμή, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται εντός παρενθέσεων.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)
Αμπικιλίνη	(5 mg/dl)
Ασκορβικό οξύ	(3 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)
Διγοξίνη	(5 ng/ml)
Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Φουροσεμίδη	(2 mg/dl)
Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Νιφεδυτίνη	(6 mg/dl)
Φαινοτοΐνη	(10 mg/dl)
Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραπαμίλη	(16 mg/dl)

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχει σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στη δοκιμή για έως 1.000 mg/dl αιμοσφαιρίνης.

Συσχετισμός μεταξύ δειγμάτων πλάσματος και ολικού αίματος

x	y	Αντιπηκτικά	n	Κλίση	Σημείο τομής	r
Πλάσμα	Ολικό αίμα	Li-ηπαρίνη	67	0,988	-0,984	0,993
		Na-ηπαρίνη	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

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

Σύγκριση μεθόδου

$y = 0,650x + 1,73$, $r = 0,990$, $n = 138$ (δείγματα πλάσματος, y : PATHFAST Μγιο, x : Stratus CS MYO TestPak, προσαρμογή Passing-Bablok).

Αναμενόμενες τιμές

Διάστημα αναφοράς

Το διάστημα αναφοράς της δοκιμής Μγιο προσδιορίστηκε με την εξέταση 308 φαινομενικά υγιών ατόμων. Το διάστημα 95%, το οποίο κυμαίνεται από το 2,50 έως το 97,50 εκατοστημόριο, προσδιορίστηκε ότι ήταν 9,51 έως 46,6 ng/ml.

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργαστηρίων και μεταξύ χωρών, ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συνιστάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές/τιμές αναφοράς.

Βιβλιογραφία

- 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, Ormand 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.

Σύμβολα

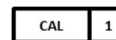
Η LSI Medience Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



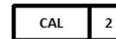
Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς». [Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018]



: Κασέτα αντιδραστηρίων



: Βαθμονομητής 1



: Βαθμονομητής 2



: Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

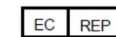
Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

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