



PATHFAST™ Myo

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 Teszt

Magyar

▪ Rendeltetészerű használat

A PATHFAST Myo egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki a myoglobin (Myo) heparinált vagy EDTA-val kezelt, humán eredetű teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérése céljából. A PATHFAST Myo rendeltetészerű felhasználása:

- Segédeszköz az akut miokardiális infarktus (AMI) diagnosztikájában, különösképpen a betegség kizárásában,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és a klinikai laboratóriumban használható.

A PATHFAST Myo a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

▪ Összefoglalás

A Myo egy alacsony molekulatömegű hemfehérje, amely a vázizmokban és a szívizomban egyaránt megtalálható. Az akut szívinfarktus (AMI) összefüggésbe hozható szívizomelhalást követően a Myo az egyik marker, amelynek szintje elsőként emelkedik a normális tartomány fölé; az infarktus után 2 - 4 órán belül mérhetően a kiindulási érték fölé emelkedik, 9 - 12 órán belül tetőzik, 24 órán belül pedig visszatér a kiindulási értékre. Amennyiben nincs jelen vázizmot érintő trauma vagy egyéb olyan nem szív eredetű esemény (pl. veseelégtelenség), amely összefüggésbe hozható lenne a keringő mioglobinnal emelkedésével, a mioglobin vérből történő mérése az AMI korai markere lehet (1 - 5).

A Myo gyors és érzékeny tesztként használható az AMI korai fázisában az elektrokardiogrammal, a CK-MB-vel és a szív eredetű troponin teszttel együtt történő diagnosztizálására, valamint a szívinfarktus kizárására akut mellkasi fájdalommal szenvedő betegeknél (6 - 9).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST Myo eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST Myo PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe való betöltésével a Myo 17 percen belül pontosan számszerűsíthető (10). Ebben az eljárásban alkalikus foszfatázzal jelölt anti-Myo monoklonális antitestet (MoAb) és anti-Myo monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában lévő Myo kötődik az anti-Myo-antitestekhez, és immunkomplexet alkot az enzimmel jelölt antitesttel és az antitesttel bevont mágneses részecskékkal. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő Myo koncentrációját egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” egy kötött/szabad (B/F) anyagok elkülönítésére szolgáló elválasztás technológiája, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák át, és amely a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálca

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (# 1) és a számlálási üreg (# 10) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos! Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
# 1	Üres	Mintaüreg	-	-
# 2	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-Myo monoklonális antitest Nátrium-azid (< 0,1%)	50 µl	Borjúbél Egér
# 7	Folyadék	anti-Myo monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
# 13	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	-
# 11	Folyadék	Mintahígító puffer Nátrium-azid (< 0,1%)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Folyadék	Mosópuffer Nátrium-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
# 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 üres üregek. A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

- 1. sz. kalibrátor (CAL-1) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
- 2. sz. kalibrátor (CAL-2) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- PATHFAST analizátor (Termék cikkszám: 300929) és fogyóeszközök
- PATHFAST TIP (Termék cikkszám: 300936)
- PATHFAST WASTE BOX (Termék cikkszám: 300950)
- Myo minőség-ellenőrzési anyagok
- PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Termék cikkszám: PF01D)

▪ Övintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát!
- A reagenspatronat a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget!
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel!
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését!
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését!
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy egy kevés reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronat az asztal lapjához!
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja!
- A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell azokat kezelni a bőrrel való érintkezés és az injekciós elkerülése érdekében!
- Az azid reakcióba léphet a vízvezeték rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni.
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni! Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig! Tartsa be az általános övintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként!
- A PATHFAST visszajelző rendszere hibakódokat tartalmaz, amelyek a kezelőt a specifikus meghibásodásokra figyelmeztetik. Az ilyen hibakódot tartalmazó jelentéseket kivizsgálás céljából dokumentálni kell! Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját!
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai körképpel és a beteg kórelőzményeivel összegegyeztetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni!
- Az eredmények kiértékelése során az összes laboratóriumi eredményt és a beteg teljes klinikai állapotát figyelembe kell venni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni!
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságoknak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik!

Tárolás és lejárat

- 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
- A patronlátcát címkével felfelé tárolja!
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást!

- A patrontálcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel!
- Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás!
- A kalibrálókat a felbontásuk után a lejárati időig lehet használni.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
- Ne használjon lejárt reagenseket!

Mintavétel

Használjon teljes vért vagy vérplazmát; a mintavételt heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA-tartalmú minősített gyűjtőcsővel végezze!

A minta stabilitása

A teljesvér-mintákat 2 - 25°C hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül végre kell hajtani a méréseket!

A plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 25 °C között:	24 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintatérfogat: 100 µl

• Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes leírását a PATHFAST kezelői útmutatójában találja.

A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1, CAL-2: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstétellel korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe telepítése

- Új reagenstétellel használata esetén új fő kalibrációs görbe telepítése szükséges.
- A fő kalibrációs görbe telepítéséhez a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) szereplő vonalkódot!

Felhasználói kalibrálás

- A felhasználói kalibrációra akkor van szükség, ha új reagenstétellel használnak a fő kalibrációs görbe beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) történő telepítése után.
- Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat kétszer kell tesztelni. Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd adagoljon kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a PATHFAST analízatorba helyezendő mikrotiterlemez mintaüregeibe!
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást!

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a minták vizsgálatából származó eredmények érvényességének a biztosítása érdekében. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, két ismert Myo-koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyag mérését hajtja végre!
- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlatos az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben az ellenőrzések nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a hivatalos PATHFAST forgalmazójának műszaki szervizét!

Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatront a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe!
- Töltse be a patrontartót a PATHFAST készülékbe, és a minta méréséhez nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját!

Megjegyzés

- Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért közvetlenül a bemérés előtt finoman fel kell rázni! (Ne használjon kémcsőrázó készüléket!) A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analízatorba való behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot!

- Biztosítani kell, hogy fibrinszálok vagy alvadtt vérrögök és más oldhatatlan anyagok ne legyenek a plazmamintában, különben ezeket az anyagokat centrifugálással vagy szűrővel el kell távolítani!
- Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérését követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket fognak kapni, míg plazma elemzésénél magasabb értéket, ugyanis a Myo koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
- Teljesvér-minta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit értékének megadása a PATHFAST analízatorban.
- Az 1 000 ng/ml feletti eredményt adó mintákat mintahígítással (Termék cikkszám: PF01D) vagy sóoldattal kell hígítani, és újra meg kell mérni, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként > 1 000 ng/ml értékként is lehet jelenteni!

• Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analízator reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST Myo-hoz való kalibrátor visszavezethető a cég saját referenciaanyagára, amelyet emberi szívszövetből származó tiszta mioglobinból vontak ki.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind a 3 koncentrációsint esetében. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	75,9	3,13	4,1
2. szint	170	5,13	3,0
3. szint	584	17,4	3,0

Plazma	Átlag (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	89,0	3,39	3,8
2. szint	188	5,48	2,9
3. szint	562	12,5	2,2

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a plazmamintákat 3 koncentrációsintben vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 1 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstétellel futtatták le, összesen 20 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (CV) a standard szórás (SD) alapján számolták ki a CLSI EP5-A protokoll szerint. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (ng/ml)	Egy futtatáson belüli pontosság		Összesített pontosság	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. szint	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
2. szint	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
3. szint	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Analitikai érzékenység

Vakpróba határértéke (LoB): 0,329 ng/ml

Kimutatási határ (LoD): 0,456 ng/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 1,90 ng/ml (C.V. 10%)

Linearitás

A Myo antigént 3 koncentrációs szinten (36,8; 205; 1 098 ng/ml) adagolták a plazmához. A mintákat sóoldattal sorozatban az 5-szörösére hígították és megmérték.

A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 87 - 110% között volt egészen az 1 000 ng/ml értékig.

Mérési tartomány: 5 - 1 000 ng/ml

A mérési tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózísú horoghatás

A mintát, amely mintegy 36 000 ng/ml koncentrációban tartalmaz Myo antigént, sorozatosan hígították és megmérték. 36 000 ng/ml-ig terjedő Myo-érték mellett nem volt nagy dózísú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációkban kevesebb mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(36 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)

Lipémia	(3 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemogloblin (hemolízis)	(1 000 mg/dl)
Reumatoid faktor	(500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája

A cél-betegcsoportnál alkalmazható következő gyógyszerek esetén kimutatták, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilsav	(0,3 mg/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furozemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Keresztreaktivitás

1 000 mg/dl hemoglobinszintig nincs jelentős keresztreaktivitás a vizsgálat során.

A plazmából és a teljes vérből származó minták közötti korreláció

x	y	Antikoagulánsok	n	Meredekség	Metszéspont	r
Plazma	Teljes vér	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

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számolták ki.

A módszer összehasonlítása

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

Várt értékek

Referencia-intervallum

A Myo-teszt referenciaintervallumát 308, nyilvánvalóan egészséges egyén tesztelése során határozták meg. A 95%-os intervallum a 2,5-től 97,5 százalékig terjedő tartományban 9,51 - 46,6 ng/ml volt.

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott az elvárt referenciaértékeket meghatározni.

Hivatkozások

- 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.

Szimbólumok

Az LSI Medience Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

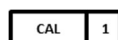


Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Beteggy melletti tesztelésre való eszköz”.

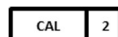
(Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a beteggy melletti diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018 december 13.)



: Reagenspatron



: 1. sz. kalibrátor



: 2. sz. kalibrátor



: Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el: Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítség:

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