



PATHFAST™ Myo

<REAGENTE PER PATHFAST>

60 test

Italiano

• Uso previsto

PATHFAST Myo è un prodotto per uso diagnostico in-vitro da utilizzarsi unitamente all'analizzatore automatizzato per la diagnostica in vitro (IVD) PATHFAST nella misurazione quantitativa della mioglobina (Myo) nel sangue intero EDTA o eparinizzato nonché nel plasma umano. PATHFAST Myo è concepito per l'uso:

- come ausilio nella diagnosi e soprattutto nell'esclusione di infarto miocardico acuto (IMA),

- da tecnici di laboratorio, personale infermieristico o medico,
- nelle strutture ospedaliere compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici.

PATHFAST Myo è un dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente" (NPT).

• Riepilogo

La mioglobina è una emoproteina a basso peso molecolare presente sia nella muscolatura cardiaca che in quella scheletrica. In seguito a necrosi miocardica associata a IMA, la mioglobina è uno dei primi marcatori a superare i livelli normali, superando di misura la baseline 2-4 ore dopo l'infarto, con fase di picco dopo 9-12 ore per tornare poi alla baseline entro 24 ore. In assenza di trauma a carico della muscolatura scheletrica o di altre situazioni associate a patologie di natura non cardiaca nella mioglobina in circolo (ad es. disfunzione renale), la concentrazione di mioglobina nel sangue è stata utilizzata come indicatore precoce di IMA (1-5).

La mioglobina può essere utilizzata come test veloce e sensibile nella fase preliminare di IMA per la sua diagnosi in combinazione con l'elettrocardiogramma, CK-MB e il test della troponina cardiaca nonché per l'esclusione di infarto miocardico in pazienti che presentano dolore toracico acuto (6-9).

• Principio del test

La procedura PATHFAST Myo si basa su un dosaggio immunoenzimatico chemiluminescente (CLEIA) e su MAGTRATION. Tutti i componenti necessari per l'esecuzione del test sono contenuti in un'unica cartuccia di reagente. Caricando PATHFAST Myo nel sistema diagnostico in vitro PATHFAST, è possibile quantificare con precisione la mioglobina in 17 minuti (10). In questa procedura, si uniscono al campione la fosfatasi alcalina contrassegnata come anticorpo policlonale (PoAb) anti-Myo e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo policlonale anti-Myo. La mioglobina contenuta nel campione si lega agli anticorpi anti-Myo formando un immunocomplesso con l'anticorpo marcato con l'enzima e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo. Dopo aver rimosso l'anticorpo contrassegnato con l'enzima non legato, si aggiunge all'immunocomplesso un substrato chemiluminescente. Al termine di un breve periodo di incubazione, si rileva la luminescenza generata dalla reazione enzimatica. La concentrazione di mioglobina nel campione si calcola per mezzo di una curva standard.

*"MAGTRATION" è un sistema di separazione B/F in cui le particelle magnetiche vengono lavate nel puntale della pipetta ed è un marchio o marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

• Composizione della confezione dei materiali forniti

Cartuccia di reagente 6 cartucce x 10 vassoi

La cartuccia di reagente è composta da 16 pozzetti. Tutti i pozzetti ad eccezione del pozzetto del campione (n. 1) e del pozzetto di conteggio (n. 10) sono protetti da una copertura di alluminio contenente un codice a barre. In ciascun pozzetto della cartuccia di reagente sono contenuti tutti i reagenti del test. Non riutilizzare una cartuccia di reagente. Si tratta di un prodotto esclusivamente monouso.

Pozzetti	Stato	Ingrediente	Quantità	Fonte
N. 1	Vuoto	Pozzetto del campione	-	-
N. 2	Liquido	Fosfatasi alcalina MoAb anti-Myo coniugato, Sodio azide (< 0,1%)	50 µl	Intestino di vitello Topo
N. 7	Liquido	MoAb anti-Myo rivestito particelle magnetiche	50 µl	Topo
N. 13	Liquido	Substrato chemiluminescente, CDP-Star	100 µl	-
N. 11	Liquido	Soluzione tampone di diluizione del campione Sodio azide (< 0,1%)	50 µl	-

Pozzetti	Stato	Ingrediente	Quantità	Fonte
N. 3, 4, 5	Liquido	Soluzione tampone di lavaggio Sodio azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

I pozzetti n. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sono vuoti.
"CDP-Star" è un marchio o marchio registrato di Applied Biosystems, LLC.

Calibratore 1 (CAL-1) 2,0 ml x 1 fialone (liquido, sodio azide < 0,1%)

Calibratore 2 (CAL-2) 2,0 ml x 1 fialone (liquido, sodio azide < 0,1%)

MC ENTRY CARD 1 foglio

Istruzioni per l'uso 1 foglio

Materiali necessari ma non forniti

Analizzatore PATHFAST (N. prodotto: 300929) e materiali di consumo

PATHFAST TIP (N. prodotto: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (N. prodotto: 300950)

Materiali per il controllo qualità della mioglobina

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (N. prodotto: PF01D)

• Precauzioni e avvertenze

- Non rimuovere la copertura in alluminio della cartuccia di reagente.
- Maneggiare la cartuccia di reagente afferrandola per il bordo senza toccare con le dita la copertura in alluminio e il pozzetto nero.
- Nel caso in cui la cartuccia di reagente cada e si danneggi, non utilizzarla.
- Evitare la contaminazione di saliva nel pozzetto nero.
- Evitare la contaminazione di sostanze estranee quali funghi, batteri e detergente nel campione.
- Dopo un determinato periodo di stoccaggio o spedizione, alcuni reagenti potrebbero aderire alla copertura in alluminio. Qualora si riscontri una situazione simile, sbattere delicatamente la cartuccia sul tavolo prima dell'uso.
- Conservare le cartucce di reagente sempre in posizione verticale.
- Le cartucce di reagente usate contengono fluidi corporei. Maneggiare con la dovuta attenzione in modo da evitare iniezione e contatto con la pelle.
- L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciacquarli con abbondanti quantità di acqua.
- Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard. Ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
- Il sistema di reporting PATHFAST prevede codici di errore che avvertono l'operatore di specifici malfunzionamenti. Qualsiasi report contenente tali codici di errore dovrà essere conservato per il follow-up. Ved. manuale dell'operatore PATHFAST.
- È possibile che i campioni dei pazienti contengano anticorpi eterofili in grado di reagire con immunodosaggi e dare risultati falsamente elevati o bassi. Il presente dosaggio è stato concepito per ridurre al minimo l'interferenza dovuta ad anticorpi eterofili. Tuttavia, non è possibile garantire un'eliminazione totale di questo tipo di interferenza da tutti i campioni paziente. Si consiglia di interpretare con prudenza i risultati di un esame non coerenti con la situazione clinica e l'anamnesi del paziente.
- I risultati devono essere valutati nel contesto di tutti i dati clinici e del quadro clinico generale del paziente. Nei casi in cui i risultati di laboratorio dovessero non trovare riscontro con l'anamnesi o il quadro clinico occorrerà svolgere ulteriori test.
- Qualora si verifichi un qualche incidente grave in relazione al prodotto, segnalarlo al produttore e all'autorità competente presso cui si trova l'utente e / o il paziente.

Stoccaggio e scadenza

- Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Conservare il vassoio cartucce con l'etichetta rivolta verso l'alto.
- Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
- Non aprire il vassoio cartucce se non subito prima dell'uso.
- Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
- Una volta aperti è possibile utilizzare i calibratori fino alla data di scadenza.

- La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia di reagente e sull'etichetta della confezione di kit.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata.

Prelievo del campione

Utilizzare sangue intero o plasma prelevato utilizzando una provetta di prelievo a norma contenente sodio eparina, litio eparina o EDTA.

Stabilità del campione

Conservare i campioni di sangue intero a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C e analizzarli entro 4 ore dal prelievo.

I campioni di plasma sono stabili nelle seguenti condizioni:

da +2 a 25 °C:	24 ore
-20 °C o inferiore	2 mesi (congelare una sola volta)

Volume del campione: 100 µl

Preparazione e procedura

Per informazioni dettagliate sul funzionamento dell'analizzatore consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.

Preparazione del reagente

- Cartuccia di reagente: Pronto per l'uso.
- CAL-1, CAL-2: Pronto per l'uso. (Limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)

Installazione della curva di calibrazione principale

- L'installazione di una curva di calibrazione principale è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti.
- Installare la curva di calibrazione principale leggendo il codice a barre presente sulla MC ENTRY CARD fornita in dotazione con ciascuna confezione, utilizzando il lettore di codici a barre manuale di PATHFAST.

Calibrazione utente

- La calibrazione utente è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti dopo aver installato la curva di calibrazione principale dalla MC ENTRY CARD.
- Inoltre, la calibrazione utente deve essere eseguita ogni 4 settimane dalla prima calibrazione utente. (La MC ENTRY CARD non è richiesta.)
- I calibratori, CAL-1 e CAL-2, devono essere entrambi testati in doppia copia. Ne consegue che per la calibrazione utente sono quindi necessarie 4 cartucce di reagente, due per CAL-1 e due per CAL-2.
- Posizionare le cartucce di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di CAL-1 e di CAL-2 nei pozzetti del campione da caricare su PATHFAST.
- Premere il pulsante AVVIO di PATHFAST ed eseguire il dosaggio di calibrazione.

Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)

- Il dosaggio QC è indispensabile per garantire la validità dei risultati ottenuti con i campioni. Il dosaggio QC viene effettuato dopo ciascuna calibrazione al fine di controllare le curve di calibrazione ed ottenere dati dai campioni QC per il controllo qualità. Dopo ciascuna calibrazione, con ciascuna nuova spedizione di kit di test precedentemente calibrati, oppure ogniqualvolta l'ente desidera verificare le prestazioni del sistema, è importante analizzare due livelli di materiale di controllo qualità utilizzando concentrazioni note di mioglobina.
- La buona prassi di laboratorio raccomanda di utilizzare appropriati controlli di qualità. Si raccomanda di attenersi alle linee guida nazionali, federali e locali in materia di controllo della qualità. Se i controlli non danno i risultati sperati, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test oppure richiedere assistenza tecnica al proprio distributore autorizzato PATHFAST.

Dosaggio del campione

- Posizionare la cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi distribuire circa 100 µl di campione in un pozzetto campione di una cartuccia.
- Caricare il portacartucce su PATHFAST e premere il pulsante AVVIO di PATHFAST per eseguire il dosaggio del campione.

Nota

- Quando si utilizza un campione di sangue intero, mischiare delicatamente il sangue intero contenuto in un'apposita provetta di prelievo appena prima dell'erogazione. (Non utilizzare un miscelatore vortex.) Dopo aver versato il campione di sangue intero e caricato la cartuccia nel dispositivo PATHFAST, è necessario dare inizio immediatamente al dosaggio.
- È necessario verificare che nel campione di plasma non siano presenti filamenti o coaguli di fibrina e altri materiali insolubili. In caso contrario sarà necessario rimuovere questi materiali mediante centrifugazione o filtrazione.
- Quando si lasciano i campioni per più di 5 minuti dopo l'erogazione in un pozzetto di campione, si otterrà un risultato inferiore analizzando il sangue intero a causa della sedimentazione ematica mentre un risultato maggiore si

otterrà analizzando il plasma a causa della maggiore concentrazione di mioglobina a causa dell'evaporazione.

- In caso di utilizzo di un campione di sangue intero, l'inserimento di un singolo valore di ematocrito del campione nel dispositivo PATHFAST è opzionale.
- I campioni che mostrano un risultato superiore a 1.000 ng/ml devono essere diluiti utilizzando un apposito diluente per campioni (Prodotto n.: PF01D) o con soluzione salina e ritestati qualora si desideri un risultato quantitativo oppure in alternativa è possibile indicarli come > 1.000 ng/ml.

Dati prestazionali specifici

Di seguito sono riportati dati prestazionali rappresentativi relativi a PATHFAST.

Tracciabilità metrologica

Il calibratore utilizzato per PATHFAST Myo è tracciabile in base al materiale di riferimento interno preparato a partire da mioglobina pura prelevata da tessuto cardiaco umano.

Precisione (ripetibilità)

È stata valutata la precisione su campioni di sangue intero e plasma a ciascuno dei 3 livelli di concentrazione. I campioni sono stati testati in 20 repliche consecutive. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Sangue intero	Media (ng/ml)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	75,9	3,13	4,1
Livello 2	170	5,13	3,0
Livello 3	584	17,4	3,0

Plasma	Media (ng/ml)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	89,0	3,39	3,8
Livello 2	188	5,48	2,9
Livello 3	562	12,5	2,2

Precisione (riproducibilità)

In ciascuna analisi sono stati sottoposti a dosaggio in duplicato campioni di plasma a 3 livelli di concentrazione entro il range di misurazione, 1 analisi al giorno, per 20 giorni con 1 lotto di reagenti su 1 strumento, per un totale di 20 analisi. Le variazioni di coefficiente (VC) totali e intraseriali sono state calcolate con deviazioni standard (DS) in base al protocollo CLSI EP5-A. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Campione	Media (ng/ml)	Precisione intraseriale		Precisione totale	
		DS (ng/ml)	VC (%)	DS (ng/ml)	VC (%)
Livello 1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Livello 2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Livello 3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Sensibilità analitica

Limite di bianco (LoB): 0,329 ng/ml

Limite di rilevamento (LoD): 0,456 ng/ml

Limite di quantizzazione (LoQ): 1,90 ng/ml (VC 10%)

Linearità

L'antigene Myo è stato introdotto nel siero a 3 livelli di concentrazione (36,8, 205 e 1.098 ng/ml). I campioni sono stati diluiti in serie per 5 volte con soluzione saline e quindi testati.

Il tasso di recupero rispetto al valore teorico è stato compreso tra l'87 e il 110% fino a 1.000 ng/ml.

Range di dosaggio: 5–1.000 ng/ml

Il range di dosaggio è stato stabilito sulla base dei risultati di LoQ e linearità.

Effetto gancio a dose elevata

Il campione contenente l'antigene Myo in una concentrazione di circa 36.000 ng/ml è stato diluito in serie e poi testato. Non è stato riscontrato alcun effetto gancio a dose elevata nei campioni con valori Myo fino a 36.000 ng/ml.

Specificità analitica

Interferenza di sostanze endogene

Si è scoperto che i fattori riportati di seguito hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi:

Bilirubina libera	(36 mg/dl)
Bilirubina coniugata	(60 mg/dl)
Lipemia	(3.000 FTU)
Trigliceride	(1.000 mg/dl)
Emoglobina (emolisi)	(1.000 mg/dl)
Fattore reumatoide	(500 IU/ml)

Interferenza di sostanze esogene

Si è scoperto che i seguenti farmaci che possono essere utilizzati su pazienti target hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi.

Acetaminofene	(20 mg/dl)
Acido acetilsalicilico	(0,3 ng/ml)
Allopurinolo	(2,5 mg/dl)
Ampicillina	(5 mg/dl)
Acido ascorbico	(3 mg/dl)
Atenololo	(1 mg/dl)
Caffeina	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)
Digossina	(5 ng/ml)
Dopamina	(65 mg/dl)
Eritromicina	(20 mg/dl)
Furosemide	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipina	(6 mg/dl)
Fenitoina	(10 mg/dl)
Teofillina	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Reattività incrociata

Nessuna significativa reattività incrociata sul dosaggio fino a 1.000 mg/dl di emoglobina.

Correlazione tra campioni di plasma e sangue intero

x	y	Anticoagulanti	n	Pendenza	Intercetta	r
Plasma	Sangue intero	Litio eparina	67	0,988	-0,984	0,993
		Sodio eparina	67	0,946	-0,602	0,996
		2Na-EDTA	67	0,981	0,115	0,994
		EDTA-2K	67	0,987	0,949	0,994

L'equazione di regressione è stata calcolata mediante Passing-Bablok fit.

Confronto tra i metodi

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

Valori previsti

Intervallo di riferimento

L'intervallo di riferimento del dosaggio Myo è stato determinato testando 308 individui apparentemente sani. Si è calcolato che l'intervallo del 95% tra la percentuale del 2,5 e quella del 97,5 è compreso tra 9,51 e 46,6 ng/ml.

I valori di riferimento/valori previsti possono variare da laboratorio a laboratorio e da paese a paese in base a vari fattori. È pertanto consigliabile che ciascun ente stabilisca propri valori previsti/di riferimento corrispondenti.

Bibliografia

- 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.

Simboli

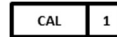
LSI Medience Corporation utilizza i seguenti segni e simboli in aggiunta a quelli elencati in EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare - sulla base delle informazioni fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).



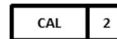
Questo simbolo significa "dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente".
(Simboli per auto-test e per test diagnostici "vicino al paziente" ai sensi della Normativa IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dicembre 2018)



: Cartuccia di reagente



: Calibratore 1



: Calibratore 2



: Scheda di immissione per curva di calibrazione principale

* PATHFAST: JP marchio registrato n. 5982733

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:
Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

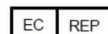
Contatto per assistenza tecnica

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