



# PATHFAST™ Myo

## <ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

### Przeznaczenie

PATHFAST Myo jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro (IVD) przy użyciu automatycznego analizatora PATHFAST do ilościowego pomiaru mioglobiny (Myo) w ludzkiej krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz osoczu. Produkt PATHFAST Myo jest przeznaczony do stosowania:

- w diagnostyce, a zwłaszcza w wykluczeniu ostrego zawału mięśnia sercowego (AMI),
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy;
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST Myo jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

### Podsumowanie

Myo to białko hemowe o niskiej masie cząsteczkowej znajdujące się zarówno w mięśni sercowym, jak i szkieletowym. Po martwicy mięśnia sercowego związanej z AMI, Myo jest jednym z pierwszych markerów, które wzrastają powyżej normalnych poziomów, zwiększając swoją ilość mierzalnie powyżej wartości wyjściowych w ciągu 2–4 godzin po zawale, osiągając maksimum w 9–12 godzinach i powracając do wartości wyjściowych w ciągu 24 godzin. W przypadku braku urazu mięśni szkieletowych lub innych sytuacji związanych z niekardiologicznym wzrostem krążącej mioglobiny (np. niewydolność nerek), pomiar mioglobiny we krwi jest wykorzystywany jako wczesny marker AMI (1–5).

Myo może być stosowany jako szybki i czuły test we wczesnej fazie AMI w diagnostyce w połączeniu z elektrokardiogramem, CK-MB i testem troponin sercowych oraz w celu wykluczenia zawału mięśnia sercowego u pacjentów z ostrym bólem w klatce piersiowej (6–9).

### Zasada badania

Procedura PATHFAST Myo jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikiem. Po załadowaniu PATHFAST Myo do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST, można wykonać dokładne oznaczenie ilościowe Myo w ciągu 17 minut (10). W ramach tej procedury miesza się z próbką przeciwciała monoklonalne anti-Myo (MoAb) znakowane fosfatazą alkaliczną i cząstki magnetyczne opłaszczane anti-Myo MoAb. Myo zawarte w próbce wiąże się z przeciwciałami anti-Myo, tworząc immunokompleks ze znakowanym enzymatycznie przeciwciałem i cząstkami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem, do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Steżenie Myo w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*, „MAGTRATION” to technologia rozdzielania cząstek związanych/wolnych, w ramach której cząstki magnetyczne są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

### Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikiem 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikiem składa się z 16 studzienek. Wszystkie studzienki z wyłączeniem studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są pokryte aluminiową plombą z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu są umieszczane w każdej studzience kasety z odczynnikiem. Kasety z odczynnikami nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	–	–
Nr 2	Ciecz	Fosfataza alkaliczna sprzężone anti-Myo MoAb, Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	Jelito cielece Mysz
Nr 7	Ciecz	powłoka anti-Myo MoAb cząstki magnetyczne	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	–

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	–
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.  
„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

### Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne  
PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)  
Materiały kontroli jakości Myo  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr produktu: PF01D)

### Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowej plomby z kasety z odczynnikiem.
2. Z kaseta z odczynnikiem należy postępować przytrzymując krawędź i nie dotykać palcami aluminiowej plomby ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikiem zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub upłynięciu pewnego czasu od wysyłki do aluminiowej plomby mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kaseta o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikami należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. Zużyte wkłady kasety z odczynnikami zawierają płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi zachowując odpowiednie środki ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknąć.
9. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je spłukać dużą ilością wody.
10. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania. Na przykład, autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
11. System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.
12. Próbkę pobrane od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo to nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.
13. Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
14. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

### Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
3. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
4. Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
5. Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
6. Po otwarciu kalibratory można stosować do upływu terminu ważności.
7. Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczynnikami i każdej etykiecie pudełka z zestawem.
8. Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

### Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

### Stabilność próbek

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25 °C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki osocza są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura od 2 do 25 °C:	24 godziny
temperatura –20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)

Objętość próbki: 100 µl

### Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

### Przygotowanie odczynnika

1. Kasea z odczynnikami: gotowa do użytku.
2. CAL-1, CAL-2: gotowe do użytku. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)

### Wprowadzanie krzywej wzorcowej

1. Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynnika.
2. Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

### Kalibracja użytkownika

1. Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy nowa partia odczynnika jest używana po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD.
2. Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika. (MC ENTRY CARD nie jest wymagana.)
3. Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga więc 4 kaset z odczynnikami, dwóch kaset CAL-1 i dwóch CAL-2.
4. Umieścić kasety z odczynnikami w stojaku na kasety, a następnie dozować po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienek na próbki, jakie mają zostać wprowadzone do analizatora PATHFAST.
5. Naciśnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

### Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

1. Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiału kontroli jakości o znanym stężeniu cTnI.
2. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

### Oznaczenie próbek

1. Umieścić kasetę z odczynnikami na stojaku na kasety, a następnie dozować około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
2. Umieścić stojak na kasety w analizatorze PATHFAST i naciśnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

### Uwaga

1. W przypadku użycia próbki krwi pełnej, krew pełną zawartą w probówce do pobierania krwi należy ostrożnie wymieszać tuż przed jej dozowaniem. (Nie używać wstrząsarki.) Po dozowaniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w

analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.

2. Należy upewnić się, że w próbce osocza nie występują włókna fibryny ani skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, w przeciwnym razie materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
3. W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po dozowaniu do studzienki z próbkami wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia cTnI wskutek parowania.
4. Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
5. Próbki o wyniku powyżej 1 000 ng/ml należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu: PF01D) lub roztworem soli fizjologicznej i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można podać wynik jako > 1 000 ng/ml.

### Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

### Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator dla PATHFAST Myo jest identyfikowalny z wewnętrznym materiałem referencyjnym przygotowanym z czystej mioglobiny z ludzkiej tkanki serca.

### Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono używając próbek krwi pełnej i osocza na każdym z 3 poziomów stężenia. Próbki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	75,9	3,13	4,1
Poziom 2	170	5,13	3,0
Poziom 3	584	17,4	3,0

Osocze	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	89,0	3,39	3,8
Poziom 2	188	5,48	2,9
Poziom 3	562	12,5	2,2

### Precyzja (odtwarzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki osocza przy 3 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 1 serię dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynnika na jednym urządzeniu, w sumie 20 serii. Wewnętrzne i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchylen standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (ng/ml)	Dokładność wewnętrzna		Dokładność całkowita	
		OS (ng/ml)	WZ (%)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Poziom 2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Poziom 3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

### Czułość analityczna

Wartość graniczna dla próby zerowej (LoB): 0,329 ng/ml

Granica wykrywalności (LoD): 0,456 ng/ml

Granica oznaczalności (LoQ): 1,90 ng/ml (WZ 10%)

### Liniowość

Do osocza dodano antygen Myo, przy 3 poziomach stężenia (36,8, 205, 1 098 ng/ml).

Próbki zostały seryjnie rozcieńczone 5-krotnie przy użyciu soli fizjologicznej i poddane oznaczeniu.

Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieścił się w granicach 87–110% do 1 000 ng/ml.

### Zakres oznaczenia: 5–1 000 ng/ml

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoQ i liniowości.

### Effekt dużej dawki

Próbkę o stężeniu antygenu Myo około 36 000 ng/ml seryjnie rozcieńczano i testowano. Nie zaobserwowano efektu haczyka przy dużym stężeniu dla próbek z ich wartościami Myo do 36 000 ng/ml.

### Swoistość analityczna

#### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że następujące czynniki mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Bilirubina wolna	(36 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(60 mg/dl)
Lipemia	(3 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)

Hemoglobina (hemoliza)	(1 000 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(500 j.m./ml)

#### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że następujące leki, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, mają wpływ na w granicach 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kwas acetylosalicylowy	(0,3 ng/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicylina	(5 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)
Kaptopryl	(5 mg/dl)
Digoksyna	(5 ng/ml)
Dopamina	(65 mg/dl)
Erytromycyna	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Nifedypina	(6 mg/dl)
Fenytoina	(10 mg/dl)
Teofilina	(25 mg/dl)
Werapamil	(16 mg/dl)

#### Reaktywność krzyżowa

Brak znaczącej reaktywności krzyżowej na oznaczenie dla hemoglobiny do 1 000 mg/dl.

#### Korelacja między próbkami osocza i krwi pełnej

x	y	Antykoagulanty	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r
Osocze	Krew pełna	Heparyna litowa	67	0,988	-0,984	0,993
		Heparyna sodowa	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

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passing-Bablok.

#### Porównanie metod

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

#### Wartości oczekiwane

Zakres referencyjny

Zakres referencyjny dla oznaczenia Myo został określony na podstawie badania 308 pozornie zdrowych osób. Zakres 95% od 2,5. do 97,5. percentyla został określony na 9,51 do 46,6 ng/ml.

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości oczekiwanych / wartości referencyjnych przez każdą instytucję.

#### ▪ Piśmiennictwo

- 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

LSI Medience Corporation używa następujących symboli i znaków oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole stosowane z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne).



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”. (Symbole dotyczące autotestu i wyrobu do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

	: kasetę z odczynnikami
	: kalibrator 1
	: kalibrator 2
	: karta wprowadzania krzywej wzorcowej

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

**Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w:** Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

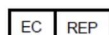
#### Kontakt w sprawie pomocy technicznej

[www.pathfast.eu/contact](http://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

