



PATHFAST™ Myo

<REACTIV PENTRU PATHFAST>

60 teste

Română

• Domeniu de utilizare

PATHFAST Myo este un produs pentru diagnostic in vitro cu analizorul automat de diagnostic in vitro (IVD) PATHFAST pentru măsurarea cantitativă a mioglobinei (Myo) în sânge uman heparinizat sau EDTA și plasmă. PATHFAST Myo este destinat să fie utilizat:

- pentru a ajuta la diagnostic și mai ales la excluderea infarctului miocardic acut (IMA),
- de către tehnicienii de laborator, asistente medicale sau medic,
- în spital inclusiv în unitatea de primire urgențe, cabinete medicale sau laboratoare clinice.

PATHFAST Myo este un dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului (NPT).

• Rezumat

Myo este o proteină hem cu greutate moleculară mică, care se găsește atât în mușchiul cardiac, cât și în cel scheletic. În urma necrozei miocardice asociate cu IMA, Myo este unul dintre primii indicatori care crește peste nivelurile normale, crescând măsurabil peste valoarea inițială în 2-4 ore după infarct, atingând un maxim la 9-12 ore și revenind la valoarea inițială în 24 de ore. În absența traumatismelor musculare scheletice sau a altor situații asociate cu o creștere non-cardiacă a mioglobinei circulante (de exemplu, insuficiență renală), măsurarea mioglobinei din sânge a fost utilizată ca un marker precoce al IMA (1-5).

Myo poate fi utilizat ca test rapid și sensibil în faza incipientă a IMA pentru diagnosticul său împreună cu electrocardiograma, testul CK-MB și troponina cardiacă și pentru excluderea infarctului miocardic la pacienții care prezintă durere toracică acută (6-9).

• Principiul de testare

Procedura PATHFAST Myo se bazează pe imunotestul enzimatic chemiluminiscent (CLEIA) și MAGTRATION. Toate componentele necesare pentru efectuarea testului sunt ambalate într-un singur cartuș reactiv. Prin încărcarea PATHFAST Myo în sistemul de diagnostic in vitro PATHFAST, Myo poate fi cuantificat cu precizie în 17 minute (10). În această procedură, anticorpii monoclonali anti-Myo (MoAb) marcați cu fosfatază alcalină și particulele magnetice acoperite cu anti-Myo MoAb sunt amestecate cu proba. Myo conținut în specimen se leagă de anticorpii anti-Myo formând un imunocomplex cu anticorpi marcați cu enzimă și particule magnetice acoperite cu anticorpi. După eliminarea anticorpului marcat cu enzimă rămas nelegat, la imunocomplex se va adăuga un substrat chemiluminiscent. După o scurtă perioadă de incubare, va fi detectată luminiscenta generată de reacția enzimatică. Concentrația Myo din specimen este calculată prin intermediul unei curbe standard. *, „MAGTRATION” este tehnologia separării B/F în care particulele magnetice sunt spălate într-un vârf de pipetă și este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Precision System Science Co., Ltd.

• Compoziția pachetului de materiale furnizate

Cartuș reactiv 6 cartușe x 10 tăvi

Cartușul reactiv este format din 16 godeuri. Toate godeurile cu excluderea godeului de probă (nr. 1) și godeul de numărare (nr. 10) sunt acoperite cu un sigiliu din aluminiu având un cod de bare. Toți reactivii pentru test sunt introduși în fiecare godeu al cartușului reactiv. Nu reutilizați un cartuș reactiv. Acesta este conceput pentru o singură utilizare.

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 1	Gol	Godeu pentru probă	-	-
Nr. 2	Lichid	Fosfatază alcalină anti-Myo MoAb conjugat, Azidă de Na (< 0,1%)	50 µL	Intestin de vițel Șoarece
Nr. 7	Lichid	acoperit cu anti-Myo MoAb particule magnetice	50 µL	Șoarece
Nr. 13	Lichid	Substrat chemiluminiscent CDP-Star	100 µL	-
Nr. 11	Lichid	Tampon de diluare a probei Azidă de Na (< 0,1%)	50 µL	-
Nr. 3, 4, 5	Lichid	Tampon de spălare Azidă de Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 reprezintă godeuri goale.

„CDP-Star” este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Applied Biosystems, LLC.

Calibrator 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid, azidă de Na < 0,1%)
Calibrator 2 (CAL-2)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid, azidă de Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie

Materiale necesare, dar nelivrate

PATHFAST Analizor (nr. produs: 300929) și consumabile

PATHFAST TIP (nr. produs: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (nr. produs: 300950)

Materiale de control al calității Myo

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr. produs: PF01D)

• Avertizări și precauții

1. Nu desfaceți sigiliul de aluminiu al cartușului de reactiv.
2. Manipulați cartușul de reactiv ținând marginea acestuia și nu atingeți cu degetele garnitura de aluminiu sau godeul negru.
3. În cazul în care cartușul de reactiv este scăpat pe jos și deteriorat, nu-l utilizați.
4. Evitați contaminarea cu salivă în godeul negru.
5. Evitați contaminarea substanțelor străine precum fungi, bacterii și detergent în specimen.
6. După o anumită perioadă de depozitare sau de expediere, pot exista niște reactivi lipiți de sigiliul de aluminiu. Dacă se observă o astfel de condiție, bateți ușor cartușul pe masă înainte de utilizare.
7. Depozitați cartușele de reactiv în poziție verticală în orice moment.
8. Cartușele de reactiv uzate conțin fluide corporale. Manipulați cu grijă adecvată pentru prevenirea contactului cu pielea și a injectării.
9. Azida poate reacționa cu plumbul și cuprul utilizate la anumite instalații sanitare, formând săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azidă, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
10. Eliminați toți reactivii și materialele utilizate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, autoclavează la 121 °C timp de 20 de minute. Respectați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
11. Sistemul de raportare a instrumentului PATHFAST conține coduri de eroare pentru a-l avertiza pe operator cu privire la defecțiunile specifice. Rapoartele care conțin astfel de coduri de eroare trebuie păstrate pentru a fi urmărite. Consultați manualul de utilizare al PATHFAST.
12. Probele pacientului pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunodozare pentru a da un rezultat fals crescut sau fals scăzut. Acest test a fost conceput pentru a micșora interferența cu anticorpii heterofili. Cu toate acestea, eliminarea completă a acestei interferențe din toate probele de pacient nu poate fi garantată. Un rezultat al testului care nu este în concordanță cu tabloul clinic și istoricul pacientului trebuie interpretat cu prudență.
13. Rezultatele trebuie evaluate în contextul tuturor constatărilor de laborator și al stării clinice generale a pacientului. În cazurile în care rezultatele de laborator nu se potrivesc cu tabloul clinic sau cu istoricul, trebuie efectuate teste suplimentare.
14. Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și expirare

1. Depozitează la 2-8 °C.
2. Depozitați cartușul cu eticheta în sus.
3. Evitați deteriorarea cauzată de apă în timpul depozitării.
4. Deschideți tava cartușului numai înainte de utilizare.
5. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
6. După deschidere, calibratorii pot fi utilizați până la data expirării.
7. Data expirării este menționată pe fiecare cartuș de reactiv și cutie a trusei.
8. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Recoltarea probei

Utilizați sânge integral sau plasmă recoltate cu ajutorul eprubetelor de prelevare adecvate ce conțin Na-heparină-Na, Li-heparină sau- EDTA.

Stabilitatea probei

Probele de sânge integral trebuie păstrate la 2 până la 25 °C și analizate în termen de 4 ore de la recoltare.

Probele de plasmă sunt stabile în următoarele condiții:

- de la 2 până la 25 °C: 24 ore
- 20 °C sau mai puțin: 2 luni (o singură congelare)

Volumul probei: 100 µL

Preparare și procedură

Consultați manualul de utilizare al PATHFAST pentru informații detaliate privind utilizarea analizorului.

Preparare reactiv

- Cartuș dereactiv: Pregătit pentru utilizare.
- CAL-1, CAL-2: Pregătit pentru utilizare. (Se utilizează numai cu reactivul din același lot.)

Instalarea curbei de calibrare etalon

- Instalarea unei curbe de calibrare master este necesară atunci când se folosește un nou lot de reactivi.
- Instalați curba de calibrare etalon prin citirea codului de bare de MC ENTRY CARD care este inclus în fiecare ambalaj, prin intermediul cititorului de coduri de bare portabil al PATHFAST.

Calibrarea de către utilizator

- Calibrarea de către utilizator este necesară atunci când se utilizează un lot nou de reactiv după instalarea curbei de calibrare etalon de pe MC ENTRY CARD.
- Calibrarea utilizatorului este, de asemenea, necesară la fiecare 4 săptămâni după prima calibrare a utilizatorului. (MC ENTRY CARD nu este necesar.)
- Ambii calibratori, CAL-1 și CAL-2, trebuie să fie testați în duplicat. Prin urmare, pentru calibrarea de către utilizator sunt necesare 4 cartușe de reactiv, două pentru CAL-1 și două pentru CAL-2.
- Așezați cartușele de reactiv în raftul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de CAL-1 și CAL-2 în godeurile de probă pentru încărcare în PATHFAST.
- Apăsăți butonul START al PATHFAST și efectuați testul pentru calibrare.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

- Testul QC este indispensabil pentru asigurarea validității rezultatelor probelor. Testul QC se efectuează după fiecare calibrare, pentru a verifica curbele de calibrare și pentru a obține date pentru probele QC pentru controlul calității. După fiecare calibrare, cu fiecare nouă expediție de trusă de testare calibrată anterior sau ori de câte ori instituția dorește să verifice performanța sistemului, analizați două niveluri de material de control al calității cu concentrații cunoscute de Myo.
- Bunele practici de laborator recomandă utilizarea controalelor de calitate corespunzătoare. Se recomandă urmărirea normelor federale, de stat și locale pentru controlul calității. În cazul în care rezultatele controalelor nu se încadrează în limitele recomandate, nu se vor utiliza rezultatele testului. Repetați testul sau sunați distribuitorul dvs. autorizat PATHFAST pentru verificare tehnică.

Analiza probei

- Așezați cartușul de reactiv în raftul pentru cartuș, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de probă într-o sondă de probă a unui cartuș.
- Încărcați suportul pentru cartuș pe PATHFAST și apăsați butonul START al PATHFAST pentru a efectua testul probei.

Observație

- Când se utilizează o probă de sânge integral, sângele integral conținut într-o eprubetă de colectare a sângelui trebuie amestecat ușor chiar înainte de distribuție. (Nu utilizați un mixer cu vortex.) După repartizarea probei de sânge integral și încărcarea cartușului în PATHFAST, analiza trebuie să înceapă imediat.
- Trebuie să se asigure că firele sau cheagurile de fibrină și alte materiale insolubile nu sunt prezente în proba de plasmă, în caz contrar, acest material trebuie îndepărtat prin centrifugare sau filtrare.
- Când probele sunt lăsate mai mult de 5 minute după distribuția într-un godeu de probă, se va obține un rezultat mai scăzut analizând sânge integral din cauza sedimentării sângelui și se va obține un rezultat mai mare analizând plasmă datorită creșterii concentrației Myo prin evaporare.
- Când se utilizează o probă de sânge integral, introducerea unei valori individuale de hematocrit a probei în PATHFAST este opțională.
- Probele cu rezultat peste 1.000 ng/mL trebuie diluate cu diluant pentru

probă (nr. produs: PF01D) sau soluție salină și retestate dacă se dorește un rezultat cantitativ sau, alternativ, pot fi raportate ca > 1.000 ng/mL.

Date specifice privind performanța

Datele de performanță reprezentative ale PATHFAST sunt prezentate mai jos.

Trasabilitatea metrologică

Calibratorul pentru PATHFAST Myo este trasabil la materialul de referință intern preparat din mioglobină pură din țesutul cardiac uman.

Precizie (repetabilitate)

Precizia a fost evaluată cu probe de sânge integral și plasmă la fiecare 3 niveluri de concentrație. Probele au fost testate în 20 reproduceri consecutive. Au fost obținute următoarele rezultate.

Sânge integral	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	75,9	3,13	4,1
Nivelul 2	170	5,13	3,0
Nivelul 3	584	17,4	3,0

Plasmă	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	89,0	3,39	3,8
Nivelul 2	188	5,48	2,9
Nivelul 3	562	12,5	2,2

Precizie (reproductibilitate)

Probele de plasmă la 3 niveluri de concentrație în intervalul de măsurare au fost testate în duplicat în fiecare ciclu, 1 ciclu pe zi, timp de 20 de zile cu 1 lot de reactiv pe 1 instrument, pentru un total de 20 de cicluri. Variațiile din interiorul ciclului și totalul coeficientului de variație (C.V.) au fost calculate cu abateri standard (S.D.) conform protocolului CLSI EP5-A. Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Medie (ng/mL)	Precizie în interiorul ciclului		Precizie totală	
		S.D. (ng/mL)	C.V. (%)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Nivelul 2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Nivelul 3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Sensibilitate analitică

Limita de blank (LoB): 0,329 ng/mL
Limita de detectare (LoD): 0,456 ng/mL
Limită de cuantificare (LoQ): 1,90 ng/mL (C.V. 10%)

Liniaritate

Antigenul Myo a fost adăugat în plasmă la 3 niveluri de concentrație (36,8, 205, 1.098 ng/mL). Probele au fost diluate în serie de 5 ori utilizând soluție salină și testate.

Rata de recuperare față de valoarea teoretică a fost între 87-110% până la 1.000 ng/mL.

Domeniul testului: 5-1.000 ng/mL

Rata testului: a fost setată prin intermediul rezultatului LoQ și a linearității.

Efectul de suspensie în doză mare

Proba cu o concentrație de antigen Myo de aproximativ 36.000 ng/mL a fost diluată în serie și testată. Nu a existat un efect de cârlig cu doze mari pentru probele cu valorile lor Myo de până la 36.000 ng/mL.

Specificitate analitică

Interferența substanțelor endogene

S-a constatat că următorii factori au un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Bilirubină liberă	(36 mg/dL)
Bilirubină conjugată	(60 mg/dL)
Lipemie	(3.000 FTU)
Trigliceridă	(1.000 mg/dL)
Hemoglobină (hemoliză)	(1.000 mg/dL)
Factorul reumatoid	(500 UI/mL)

Interferența substanțelor exogene

Următoarele medicamente care ar putea fi utilizate la pacienții țintă s-au dovedit a avea un efect de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Acid acetilsalicilic	(0,3 ng/mL)
Alopinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilină	(5 mg/dL)
Acid ascorbic	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cofeină	(10 mg/dL)

Captopril	(5 mg/dL)
Digoxină	(5 ng/mL)
Dopamină	(65 mg/dL)
Eritromicină	(20 mg/dL)
Furosemid	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipină	(6 mg/dL)
Fenitoină	(10 mg/dL)
Teofilină	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)

Reactivitate încrucișată

Nu există reactivitate încrucișată semnificativă la test pentru până la 1.000 mg/dL hemoglobină.

Corelația dintre probele de plasmă și sânge integral

x	y	Anticoagulante	n	Pantă	Interceptare	r
Plasmă	Sânge integral	Li-heparină	67	0,988	-0,984	0,993
		Na-heparină	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

Ecuția de regresie a fost calculată prin metoda Passing-Bablok.

Metodă comparare

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

Valori estimate

Interval de referință

Intervalul de referință pentru testul Myo a fost determinat prin testarea a 308 indivizi aparent sănătoși. Intervalul de 95% care variază de la percentila 2,5 până la percentila 97,5 a fost determinat a fi de 9,51 până la 46,6 ng/mL.

Rezultatele estimate/valorile de referință pot varia de la un laborator la altul și de la o țară la alta în funcție de diferiți factori. Prin urmare, se recomandă fiecărei instituții să stabilească valorile corespunzătoare așteptate/de referință.

Referințe

- 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.

Simboluri

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).

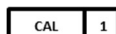


Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului”.

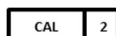
(Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dec., 2018)



: Cartuș de reactiv



: Calibrator 1



: Calibrator 2



: Card de intrare pentru curba de calibrare principală

* PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia nr. 5982733

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

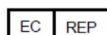
Contact pentru asistență tehnică

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

