



PATHFAST™ Myo

<REACTIVO PARA PATHFAST>

60 pruebas

Español

• Uso previsto

PATHFAST Myo es un producto para uso diagnóstico in vitro con el analizador automático de diagnóstico in vitro (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa de mioglobina (Myo) en sangre entera y plasma humanos heparinizados o con EDTA. PATHFAST Myo se utiliza:

- para ayudar en el diagnóstico y especialmente en la exclusión del infarto agudo de miocardio (IAM),
- por técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos,
- en hospitales, incluidos servicios de urgencias, consultas médicas y laboratorios clínicos,

PATHFAST Myo es un dispositivo para pruebas en el punto de atención al paciente (NPT).

• Resumen

Myo es una proteína hemo de bajo peso molecular que se encuentra tanto en el músculo cardíaco como en el esquelético. Tras la necrosis miocárdica asociada al IAM, Myo es uno de los primeros marcadores que se eleva por encima de los niveles normales, aumentando de forma apreciable por encima de los niveles iniciales en las 2-4 horas posteriores al infarto, alcanzando un máximo a las 9-12 horas y volviendo a los niveles iniciales en las 24 horas siguientes. En ausencia de traumatismo del músculo esquelético o de otras situaciones asociadas a un aumento no relacionado con el corazón de la mioglobina circulante (por ejemplo, insuficiencia renal), la medición de la mioglobina en sangre se ha utilizado como marcador precoz del IAM (1-5).

Myo puede utilizarse como un ensayo rápido y sensible en la fase inicial del IAM para su diagnóstico junto con el electrocardiograma, la CK-MB y la prueba de troponina cardíaca y para descartar el infarto de miocardio en pacientes que presentan dolor torácico agudo (6-9).

• Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST Myo se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar el PATHFAST Myo en el sistema de diagnóstico in vitro PATHFAST, Myo puede cuantificarse con precisión en 17 minutos (10). En este procedimiento, la muestra se mezcla con partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales antiMyo (MoAb) y fosfatasa alcalina marcada con anticuerpo monoclonal antiMyo (MoAb). La Myo contenida en la muestra se une a los anticuerpos antiMyo formando un complejo inmune con el anticuerpo marcado con enzimas y las partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo marcado con una enzima que no se ha unido, se agrega un sustrato quimioluminiscente al complejo inmune. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de Myo en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta y es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

• Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10), llevan un precinto de aluminio que incluye un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están incluidos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice los cartuchos de reactivo. Se han diseñado para un solo uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo para muestra	-	-
N.º 2	Líquido	Fosfatasa alcalina marcada con anticuerpo monoclonal antiMyo (MoAb) Azida sódica (< 0,1%)	50 µL	Intestino de ternera Ratón
N.º 7	Líquido	Partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales antiMyo (MoAb)	50 µL	Ratón

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras Azida sódica (< 0,1%)	50 µL	-
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Los pocillos n.º 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.
«CDP-Star» es una marca registrada o marca comercial de Applied Biosystems, LLC.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1%)
Calibrador 2 (CAL-2)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)
Materiales de control de calidad Myo
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Producto n.º: PF01D)

• Precauciones y advertencias

1. No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
2. Manipule el cartucho de reactivo sujetándolo por el borde y no toque el sello de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
3. Si el cartucho del reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
4. Evite la contaminación de la saliva en el pocillo negro.
5. Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
6. Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al sello de aluminio. Si observa dicha situación, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
7. Guarde los cartuchos de reactivo en posición vertical en todo momento.
8. Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos corporales. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y la inyección.
9. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, acábrelos con abundante agua.
10. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación habitual. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
11. El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del usuario del PATHFAST.
12. Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo y dar un falso resultado alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de pacientes. Los resultados de una prueba que no estén en consonancia con el cuadro clínico y con el historial del paciente deben interpretarse con cautela.
13. Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran del cuadro clínico o del historial, se deben realizar pruebas adicionales.
14. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento y caducidad

1. Almacénalo a una temperatura de entre 2-8 °C.
2. Guarde la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
3. Evite los daños provocados por el agua durante el almacenamiento.

- No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
- Evite la contaminación y la exposición directa a la luz del sol.
- Una vez abiertos, los calibradores se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
- La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
- No utilice reactivos que ya hayan caducado.

Recogida de muestras

Use sangre entera o plasma que hayan sido recogidos con un tubo de recogida que cumpla los requisitos y que contenga heparina sódica, heparina de litio o EDTA.

Estabilidad de las muestras

Las muestras de sangre entera se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 25 °C y analizarse en un plazo de 4 horas tras su recogida.

Las muestras de plasma son estables en las siguientes condiciones:

- De 2 a 25 °C: 24 horas
- 20 °C o menos: 2 meses (congelar solamente una vez)

Volumen de la muestra: 100 µL

Preparación y procedimiento

Consulte el manual de usuario del PATHFAST para obtener información más detallada del funcionamiento del analizador.

Preparación del reactivo

- Cartucho del reactivo: listo para usar.
- CAL-1, CAL-2: listos para usar. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)

Instalación de la curva maestra de calibración

- La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
- Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD, que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras del PATHFAST.

Calibración de usuario

- Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
- Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
- Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivos, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
- Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos para muestras para cargarlos en el PATHFAST.
- Presione el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

Ensayo de control de calidad

- El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un kit de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones conocidas de Myo.
- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

Ensayo de la muestra

- Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo para muestras de un cartucho.
- Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de INICIO del PATHFAST para realizar el ensayo de la muestra.

Nota

- Cuando se usa una muestra de sangre entera, la sangre completa contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice un mezclador de vórtice.) Tras dispensar la muestra de sangre entera y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el ensayo

de inmediato.

- Debe asegurarse de que no haya hilos o coágulos de fibrina ni otros materiales insolubles en la muestra de plasma, ya que, de lo contrario, dicho material deberá eliminarse mediante centrifugado o filtrado.
- Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras ponerlas en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre entera debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el plasma debido al aumento de la concentración de Myo por evaporación.
- Cuando se usa una muestra de sangre entera, es opcional introducir el valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
- Las muestras con resultados superiores a 1000 ng/mL deben diluirse con diluyente para muestra (Producto n.º: PF01D) o con una solución salina. Si se desea un resultado cuantitativo, se puede volver a analizar o, si no es necesario, se puede indicar simplemente > 1000 ng/mL.

Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

Trazabilidad metrológica

El calibrador de PATHFAST Myo es trazable a un material de referencia interno preparado a partir de mioglobina pura de tejido cardíaco humano.

Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre entera y plasma a los 3 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas consecutivas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sangre entera	Media (ng/mL)	D.E.(ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	75,9	3,13	4,1
Nivel 2	170	5,13	3,0
Nivel 3	584	17,4	3,0

Plasma	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	89,0	3,39	3,8
Nivel 2	188	5,48	2,9
Nivel 3	562	12,5	2,2

Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de plasma a 3 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie por duplicado, 1 serie por día, durante 20 días con 1 lote de reactivo en 1 instrumento, para un total de 20 series. El coeficiente de variación (C.V.) de una misma serie y el total se calcularon con desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL)	Precisión dentro de una misma serie		Precisión total	
		D.E. (ng/mL)	C.V. (%)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
Nivel 2	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
Nivel 3	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LdB): 0,329 ng/mL
 Límite de detección (LdD): 0,456 ng/mL
 Límite de cuantificación (LdC): 1,90 ng/mL (C.V. 10%)

Linealidad

Se añadió antígeno de Myo al plasma a 3 niveles de concentración (36,8, 205 y 1098 ng/mL). Las muestras se diluyeron en serie 5 veces con solución salina y se analizaron.
 La tasa de recuperación frente al valor teórico era del 87–110% hasta 1000 ng/mL.

Rango del ensayo: 5–1000 ng/mL

El rango de ensayo se estableció a partir de los resultados del LdC y la linealidad.

Efecto gancho a altas dosis

La muestra con una concentración de antígeno Myo de aproximadamente 36000 ng/mL se diluyó en serie y se analizó. No hubo efecto gancho a altas dosis en las muestras con valores de Myo de hasta 36000 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencia de sustancias endógenas

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(36 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(60 mg/dL)
Lipemia	(3000 FTU)
Triglicéridos	(1000 mg/dL)

Hemoglobina (hemólisis)	(1000 mg/dL)
Factor reumatoide	(500 IU/mL)

Interferencia de sustancias exógenas

Se comprobó que los siguientes fármacos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto de un 10 % en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilina	(5 mg/dL)
Ácido ascórbico	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cafeína	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxina	(5 ng/mL)
Dopamina	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemida	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipina	(6 mg/dL)
Fenitoína	(10 mg/dL)
Teofilina	(25 mg/dL)
Verapamilo	(16 mg/dL)

Reactividad cruzada

No hay reactividad cruzada significativa en la prueba de hasta 1000 mg/dL de hemoglobina.

Correlación entre muestras de plasma y de sangre total

x	y	Anticoagulantes	n	Pendiente	Intersección	r
Plasma	Sangre entera	Heparina de litio	67	0,988	-0,984	0,993
		Heparina sódica	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

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

Comparación de métodos

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

Valores esperados

Intervalo de referencia

El intervalo de referencia para el ensayo Myo se determinó mediante el análisis de 308 personas aparentemente sanas. Se determinó que el 95 % del intervalo que va desde el percentil 2,5 al 97,5 era 9,51–46,6 ng/mL.

Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, se recomienda que cada institución establezca los valores de referencia/esperados correspondientes.

• Bibliografía

- 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.

Símbolos

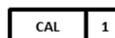
LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los listados en la EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios: los símbolos que se usan con la información se deben suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



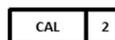
Este símbolo significa «Dispositivo para pruebas en el punto de atención al paciente». (Símbolos para autoexploraciones y pruebas en el punto de atención al paciente según el Reglamento IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)



: Cartucho de reactivo



: Calibrador 1



: Calibrador 2



: Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración

* PATHFAST: JP marca registrada con el n.º 5982733

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:

Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia técnica

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