



Diagnostic dans les soins d'urgence et intensifs

- > jusqu'à 6 échantillons en parallèle
- > en moins de 17 minutes
- > sur le sang total, le plasma ou le sérum
- > en qualité de laboratoire central à haute sensibilité

hs Trop I, NTproBNP, D-dimère, hsCRP, myoglobine, CK-MB masse

PATHFAST™

ESC GUIDELINES 2020

hs-cTn I

La qualité du laboratoire central au point d'intervention

Le système d'analyse PATHFAST™ combine la précision d'un laboratoire à grande échelle avec la flexibilité d'une solution mobile. Les meilleures conditions préalables à un diagnostic différentiel rapide au point d'intervention. Facile à utiliser, à installer et à mettre en réseau. La précision maximale fait de cet appareil un « avant-poste » adéquat d'un laboratoire complet dans un service de cardiologie, de soins intensifs ou d'urgence. Le traitement en parallèle permet l'examen de six échantillons en moins de 17 minutes.

Traitement parallèle pour une action rapide Six canaux parallèles. Six analyses quantitatives simultanées. Six résultats en moins de 17 minutes. C'est ce qui donne à PATHFAST™ sa vitesse unique. Il importe peu que vous souhaitez examiner tous les paramètres pertinents pour un diagnostic différentiel sûr en un seul processus ou des échantillons obtenus de différents patients. Une efficacité parfaite.

Concept et application Sa conception compacte et son faible poids font du PATHFAST™ le système d'analyse idéal dans les laboratoires d'urgence, les hôpitaux et les cabinets médicaux. Appliqué partout où des résultats quantitatifs rapides avec la qualité d'un laboratoire à grande échelle fournissent des avantages diagnostiques décisifs. Directement au point d'intervention. Grâce à sa conception peu encombrante et à son grand degré de flexibilité, PATHFAST™ est également un complément idéal aux principaux systèmes d'analyse des laboratoires centraux. Il peut être appliqué à tout moment sans interférer avec les processus d'analyse de routine.

Équipement et mise en réseau Le système d'analyse PATHFAST™ offre une gamme complète d'équipements. Ordinateur et imprimante intégrés, utilisation via un écran tactile. Le code-barres des échantillons est lu par un scanner. Grâce à son interface (RS-232C), il peut être facilement connecté au LIMS (système de gestion des informations du laboratoire). La mise en réseau permet le transfert direct des données vers le laboratoire central et l'accès aux résultats depuis n'importe quel PC.



Principe et précision PATHFAST™ est un analyseur d'immunoessais entièrement automatique, qui combine la technologie progressive de chimiluminescence avec la technologie brevetée Magtration™. De petits volumes d'échantillons peuvent être détectés avec une grande exactitude et précision. Le dispositif et les bandes de réactifs offrent une sensibilité optimale. Les résultats sont parfaitement reproductibles et présentent une corrélation remarquable avec les analyses de laboratoire.

Fonctionnement et sécurité Insérez la cartouche de réactif, appliquez les échantillons et appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer). PATHFAST™ s'occupe de tout le reste de manière entièrement automatique. Une méthode simple en 3 étapes permet d'obtenir des résultats de qualité de laboratoire. Pas besoin de réactifs supplémentaires, de solution tampon ou de pipettes d'échantillons (par exemple, capillaires). Un raccordement à l'eau ou une évacuation n'est pas nécessaire. Le personnel du laboratoire ne requiert aucune compétence ou certification particulière. Les avantages supplémentaires sont le niveau de sécurité opérationnelle maximal et des efforts de maintenance minimaux. Le dispositif est conçu pour une utilisation permanente et est disponible pendant 24 heures, même si le laboratoire central n'est pas prêt à fonctionner.

Biomarqueur et diagnostic PATHFAST™ détermine la quantité de troponine hs I, NTproBNP, D-dimère, hsCRP, myoglobine et CK-MB masse à partir d'un seul échantillon de sang total. Les données quantitatives des analyses parallèles fournissent des résultats en quelques minutes, ce qui facilite la décision thérapeutique. Les bases d'un diagnostic sûr sur place pour les patients présentant un syndrome coronarien aigu, une thrombose veineuse et une suspicion d'insuffisance coronarienne.

Sécurité du diagnostic grâce au balayage parallèle de tous les marqueurs significatifs

Troponine I haute sensibilité

Les résultats de la cTnI à haute sensibilité sont utilisés pour faciliter le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde et pour aider à la stratification du risque des patients atteints de syndromes coronariens aigus en ce qui concerne leur risque relatif de mortalité.¹⁻⁶

Plage de tests	2,33–50 000 ng/l
Total % CV au 99	e 6,1 à 29 ng/l
Corrélation vs. stratus CS	$y = 0,947 x + 4,29$, $r = 0,995$; n = 79 échantillons de plasma

Précision à de faibles concentrations

Le profil d'imprécision aux faibles concentrations a été déterminé en utilisant des échantillons de plasma. Les écarts-types internes et totaux ont été calculés selon les directives CLSI EP5-A2. Les résultats suivants ont été obtenus :

		Plasma (ng/l)			
		1	2	3	4
Précision	moyenne	21,3	25,9	34,9	44,9
À l'intérieur d'une série	ET	1,25	1,27	1,56	1,43
	CV	5,9 %	4,9 %	4,5 %	3,2 %
Total	ET	1,45	1,25	1,72	2,01
	CV	6,8 %	4,8 %	4,9 %	4,5 %

Sensibilité et valeur normale mesurable

La limite du blanc (LB) et la limite de détection (LD) du test PATHFAST™ hs-cTnI ont été déterminées, la LB étant de 1,23 ng/l et la LD de 2,33 ng/l. La limite de quantification (LQ) à un coefficient de variation (CV) de 20 % a été déterminée comme étant de 4 ng/l. La limite de quantification (LQ) à un coefficient de variation (CV) de 10 % a été déterminée comme étant de 15 ng/l. Ces résultats ont été obtenus à partir d'échantillons de plasma. Le nombre mesurable de sujets sains entre la LD et le 99e centile était de 487 sur 734 sujets sains, chez qui les maladies cardiovasculaires ont été exclues selon les critères suivants : âge < 18 ans ; HbA1c ≥ 6,5 % ; NTpro-BNP ≥ 125 ng/l < 75 ; NTpro-BNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 ans ; DFGe < 60 ml/min/1,73 m². Le test PATHFAST™ hs-cTnI a été classé comme un test de haute sensibilité selon les directives de l'IFCC. Le test PATHFAST™ hs-cTnI étant classé comme un test de haute sensibilité, le 99e centile

spécifique au sexe et le nombre mesurable de sujets sains entre la LD et le 99e centile ont été identifiés.⁷

	N	Spécifique au sexe 99e centile (ng/l)	% mesurable concentrations > LD
Total	734	27,9	66,3 %
Hommes	382	29,7	78,8 %
Femmes	352	20,3	52,8 %

Plages de référence

L'intervalle de référence pour le test PATHFAST™ hs-cTnI a été déterminé en testant 490 individus sains. Le 99e centile de l'intervalle de référence est de 29 ng/l. La valeur du CV à la concentration du 99e centile est de 6,1 %.⁷

Critères de performance diagnostique

Les concentrations de cTnI ont été mesurées à l'aide du dosage PATHFAST™ hs-cTnI dans des échantillons de plasma EDTA obtenus à 0 heure, 1 heure et 3 heures après l'admission dans l'unité de douleur thoracique (CPU) de 993 patients ayant une suspicion de syndrome coronarien aigu. Le diagnostic final a permis d'identifier 219 patients ayant subi un IAM (23,5 %). L'analyse ROC a révélé des valeurs ASC pour la discrimination entre les patients IAM et non IAM, y compris la sensibilité et la spécificité cliniques, ainsi que les valeurs prédictives positives (VPP) et négatives (VPN) basées sur la limite de référence supérieure (LRS) du 99e centile de 27,0 ng/l.⁸

Moment après l'admission	0 h	1 h	3 h
RO-ASC	0,901	0,949	0,964
Sensibilité, % (IC 95 %)	64 (58–72)	81 (75–86)	91 (86–94)
Spécificité, % (IC 95 %)	92 (90–97)	93 (90–94)	91 (89–93)
VPP, % (IC 95 %)	73 (66–79)	77 (71–82)	75 (69–80)
VPN, % (IC 95 %)	89 (86–91)	94 (92–96)	97 (96–98)

Résultats quantitatifs en moins de 17 minutes

NTproBNP

Les résultats du NTproBNP sont utilisés comme aide au diagnostic et à l'évaluation de la gravité de l'insuffisance cardiaque congestive (ICC) et à la stratification du risque chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus (SCA).⁹⁻¹¹

Plage de tests	15–30 000 pg/ml
% total de CV dans le plasma	QC-L = 5,0 %, QC-M = 4,6 %, QC-H = 5,4 %
Corrélation avec Elecsys	$y = 1,01 x + 2,6$; $r = 0,99$; $n = 795$

Plages de référence

Chez les patients ambulatoires présentant des symptômes évocateurs d'insuffisance cardiaque, la valeur seuil de NTproBNP est de 125 pg/ml. Des valeurs de NTproBNP < 125 pg/ml permettent d'exclure un dysfonctionnement ventriculaire chez les patients présentant des symptômes évocateurs d'une insuffisance cardiaque. L'étude collaborative internationale de NTproBNP a révélé, chez 1 256 patients se présentant avec un essoufflement aigu aux urgences de quatre hôpitaux, un seuil de 300 pg/ml pour exclure une insuffisance cardiaque aiguë aux urgences. Pour identifier l'insuffisance cardiaque aiguë, des seuils liés à l'âge de 450, 900 et 1 800 pg/ml ont été définis pour les personnes âgées de < 50, 50–75 et > 75 ans.^{10,11}

Stratification du risque avec la classification NYHA

Des échantillons de sang ont été obtenus auprès de 72 patients diagnostiqués avec Une insuffisance cardiaque congestive (ICC). Les études descriptives et les classes fonctionnelles de la New York Heart Association (NYHA) sont fournies.

	Toutes les ICC	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
Moyenne	3 350	732	1 314	2 872	8 721
ET	4 737	756	1 350	2 700	7 055
Médiane	1 531	595	715	2 254	6 431
95e	11 538	1 678	4 988	9 123	25 797
% > seuil	94,4	81,3	100	95,8	100
n	72	16	16	24	16

D-dimère

La concentration de D-dimère est un indicateur de l'activité fibrinolytique de la plasmine dans le système vasculaire. La thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP) aiguës peuvent être écartées avec une très grande précision par le test des D-dimères.

Plage de tests	0,005–5 µg/ml d'UFE
% total de CV dans le plasma	QC-L = 6,9 %, QC-M = 6,0 %, QC-H = 7,1 %
Comparaison des méthodes (échantillons de plasma)	$y = 0,99 x + 0,198$, $r = 0,913$, $n = 113$ (y : cette méthode ; x : Siemens Stratus® CS D-dimère) $y = 1,1341 x - 0,0025$, $r = 0,902$, $n = 66$ (y : cette méthode ; x : Biomerieux Vidas® D-dimère 2)

La concentration plasmatique de D-dimères est élevée dans plusieurs conditions cliniques, y compris la TVP, l'EP et la coagulation intravasculaire disséminée (CID).¹⁴ L'exclusion du diagnostic de thromboembolie veineuse aiguë (TVP et/ou EP) est possible lorsque la concentration de D-dimères est inférieure au seuil établi par les études cliniques. La mesure des D-dimères peut également être utilisée comme une aide au diagnostic et au suivi de la CID.

Plages de référence

Pour le test PATHFAST™ D-dimère, l'intervalle de référence préliminaire mesuré chez 73 personnes en bonne santé a été calculé comme suit : intervalle de 95 % (allant du 2,5e au 97,5e centile) 0,063–0,701 µg/ml d'UFE (correspond à 32–350 ng/ml). Les valeurs de D-dimères mesurées allaient de 0,036 µg/ml d'UFE (18 ng/ml) à 0,708 µg/ml d'UFE (354 ng/ml) avec une moyenne de 0,239 µg/ml d'UFE (120 ng/ml).¹²

Un seuil préliminaire de 0,5 µg/ml d'UFE pour l'exclusion d'une thromboembolie veineuse a été établi à l'aide de 60 échantillons de plasma obtenus chez des patients souffrant d'embolie pulmonaire diagnostiquée de manière indépendante par échocardiographie, tomographie hélicoïdale et angiographie pulmonaire.¹³

Résultats sécurisés de tous les biomarqueurs en soins intensifs

hsCRP

Des niveaux élevés de CRP sont toujours associés à des changements pathologiques et la CRP fournit des informations pour le diagnostic, la thérapie et la surveillance des conditions inflammatoires et des maladies associées.

Plage de tests	0,05–30 mg/l
% total de CV dans le plasma	QC-L = 4,1 %, QC-M = 5,4 %, QC-H = 5,6 %
Corrélation avec Dade Behring	$y = 1,02x + 0,058$; $r = 0,991$; $n = 110$

CK-MB masse

La CK-MB se trouve principalement dans les cellules du muscle cardiaque et représente environ 10 à 40 % de la CK myocardique. La faible concentration de CK-MB chez les sujets en bonne santé facilite le diagnostic et le suivi des lésions myocardiques.

Plage de tests	2–500 ng/ml
% total de CV dans le plasma	QC-L = 8,3 %, QC-M = 6,4 %, QC-H = 6,8 %
Corrélation avec Stratus	CS $y = 1,72x - 0,47$; $r = 0,997$; $n = 87$

Myoglobine

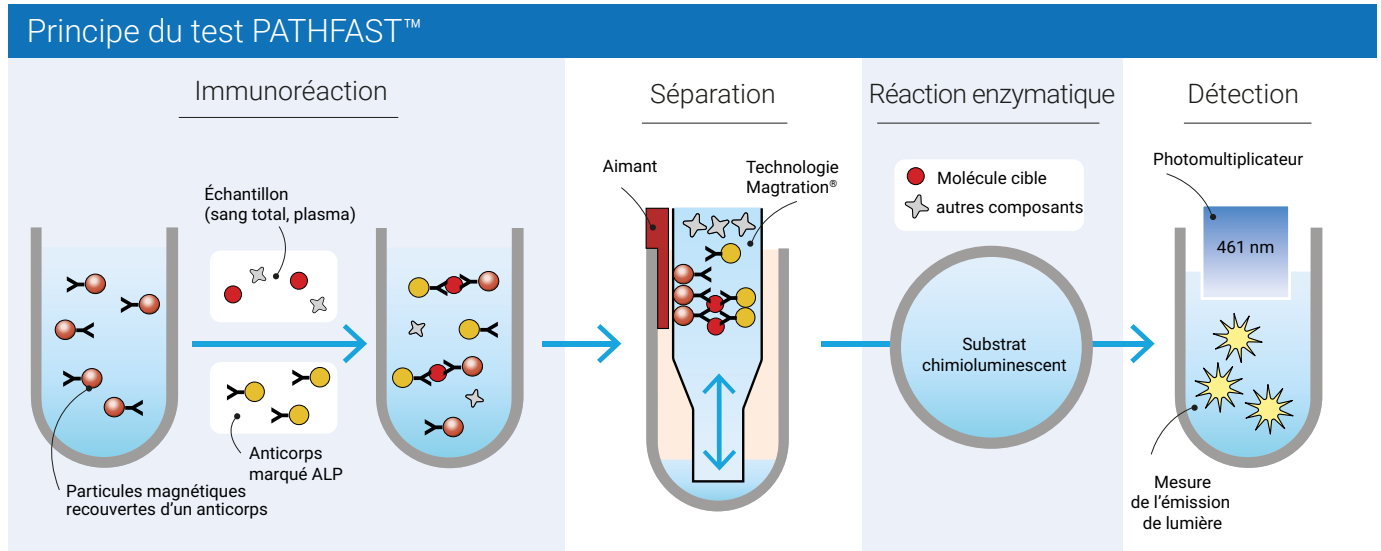
La myoglobine est l'un des premiers marqueurs associés à la nécrose myocardique à s'élever au-dessus du niveau normal. La mesure de la myoglobine peut être utilisée comme un test rapide et sensible dans la phase précoce de l'IAM.

Plage de tests	5–1 000 ng/ml
% total de CV dans le plasma	QC-L = 4,3 %, QC-M = 3,8 %, QC-H = 2,4 %
Corrélation avec Stratus	CS $y = 0,68x + 0,81$; $r = 0,992$; $n = 126$

Utilisation simple et rapide

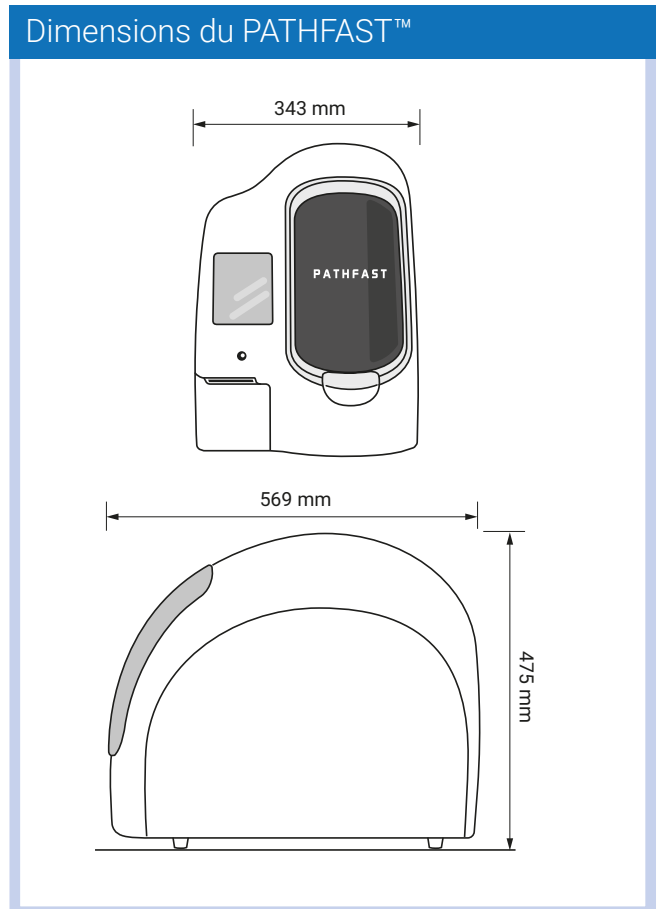


Le système très précis, rapide et compact d'analyse immunologique par chimioluminescence



Spécifications techniques de PATHFAST™

Type d'instrument	Analyseur d'immunoessais de bureau
Débit	Jusqu'à 6 échantillons ou paramètres par cycle
Temps de mesure	< 17 minutes pour 6 échantillons en utilisant des marqueurs d'urgence ou PATHFAST™ Presepsin
Matériel d'échantillonnage	Sang total, plasma, sérum
Principe de mesure	Technologie de dosage immunoenzymatique par chimioluminescence (CLEIA) et technologie Magtration®.
Température de réaction	37 °C
Volume de l'échantillon	100 µl
Stockage des données	Données sur les patients : 1 000, données CQ : 1 800, données CAL : 300
Transfert de données	Norme ASTM et norme fixe
Poids	28 kg
Exigences élec.	100–240 V CA (50/60 Hz)
Consommation d'énergie	360 VA
Moniteur/clavier	Écran tactile LCD
Imprimante	Intégrée
PC	Lecteur de codes-barres intégré et portable inclus
Interface	Ports RS-232C et Ethernet
Calibrage	Étalonnage en usine, étalonnage en 2 points toutes les 4 semaines
Fonctionnement sur 24 heures (veille)	Recommandé





Liste des produits

PATHFAST™ pour les soins aigus et le diagnostic de la septicémie	Référence	Conditionnement
SYSTÈME		
Immuno-analyseur PATHFAST™ Analyseur pour la détection des paramètres cardiaques et autres paramètres d'urgence et de septicémie	300929	1 x 1
CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES		
Embouts de pipette PATHFAST™	300936	5 x 42 unités
Boîte à déchets PATHFAST™	300950	10 unités
KITS DE RÉACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC DES SOINS INTENSIFS		
PATHFAST™ hs-cTnI	PF1241-K	60 tests
PATHFAST™ myoglobine	PF1021-K	60 tests
PATHFAST™ CK-MB	PF1031-K	60 tests
PATHFAST™ D-dimère	PF1051-K	60 tests
PATHFAST™ NTproBNP	PF1061-K	60 tests
PATHFAST™ hsCRP	PF1071-K	60 tests
KITS DE RÉACTIFS POUR LE DIAGNOSTIC DU SEPSIS		
PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF1221-K	60 tests
Ensemble de contrôle PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	PF0221C	4 x 1 ml
PATHFAST™ Presepsin	PF1201-K	60 tests
Ensemble de contrôle de PATHFAST™ Presepsin	PF0201-C	4 x 1 ml

Références

- [1] Thygesen K, Alpert JS, White HD. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2007;28:2525-38.
- [2] The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007;28:1598-1660.
- [3] Apple FS. High-sensitivity cardiac troponin assays: what analytical and clinical issues need to be addressed before introduction into clinical practice? *Clin Chem* 2010;56:886-91.
- [4] Peetz D et al. Method comparison of cardiac marker assays on PATHFAST, StratusCS, Axsym, Immulite 2000, Triage, Elecsys and Cardiac reader. *Clin Lab* 2006;52:605-14.
- [5] Sandoval Y, Smith SW, Love SA, Sexter A, et al. Single high-sensitivity cardiac troponin I to rule-out acute myocardial infarction. *Am J Med*. 2017;130(9):1076-83.
- [6] Sandoval Y, Smith SW, Shah ASV, Anand A, et al. Rapid Rule-Out of Acute Myocardial Injury Using a Single High-Sensitivity Cardiac Troponin I. *Clin Chem* 2017; 63:369-76.
- [7] Cristenson et al. Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. *Clin Biochem*. 2018 Jun; 56:4-10.
- [8] Neuman JT, S rensen NA, Schwemer T, et al. Diagnosis of Myocardial Infarction Using a High-Sensitivity Troponin I 1-Hour Algorithm. *JAMA Cardiol*. 2016;1:397-404.
- [9] Nielsen LS et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnea. *Eur heart J Fail* 2004;6:63-70.
- [10] Januzzi JL et al. NT-proBNP testing for diagnosis and short-term prognosis in acute destabilized heart failure: an international pooled analysis of 1256 patients. The International Collaborative of NT-proBNP Study. *Eur Heart J* 2006;27:330-7.
- [11] Zaninotto M et al. PATHFAST NTproBNP (N-terminal- pro B type natriuretic peptide) : a multicenter evaluation of a new point-of care assay. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48:1029-34.
- [12] ukuda T, Kasai H. A rapid and quantitative D-dimer assay in whole blood and plasma on the pointof- care PATHFAST analyser. *Thromb Res* (2007); 10 :1016-20.
- [13] Ivandic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion – a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.
- [14] Oude Elfering RF, Loot AE, van de Klashorst CG. Hulsebos-Huygen M et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. *Scand J Clin Lab Invest* 2015;75:230-8

www.pathfast.eu



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120 | 4879 AZ Etten-Leur | Netherlands
T: +31 (0) 76 543 3833 | F: +31 (0) 76 541 3732
www.phcd.com/eu/biomedical

LSI Medience Corporation