



PATHFAST™ Myo

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

• Předpokládané použití

PATHFAST Myo je produkt pro diagnostické použití in vitro s in vitro diagnostickým (IVD) automatickým analyzátozem PATHFAST pro kvantitativní měření Myoglobinu (Myo) v lidské heparinizované plné krvi nebo plné krvi s EDTA a plazmě. PATHFAST Myo je určen k použití:

- jako pomůcka při diagnóze a především k vyloučení akutního infarktu myokardu (AIM)
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici včetně pohotovostního oddělení, ordinace lékaře a klinické laboratoře.

PATHFAST Myo je zařízení pro testování v blízkosti pacienta (NPT).

• Shrnutí

Myo je nízkomolekulární hemový protein nacházející se v srdečním svalu a kosterním svalstvu. Po nekróze myokardu spojené s AIM je Myo jedním z prvních markerů, jehož hladina stoupá nad normální hodnoty, a to měřitelně nad výchozí hodnotu během 2–4 hodin po infarktu, přičemž vrcholu dosahuje po 9–12 hodinách a do 24 hodin se vrací na výchozí hodnotu. Pokud nedošlo k traumatu kosterního svalstva nebo k jiným situacím spojeným se zvýšením cirkulujícího myoglobinu a nesouvisejícím se srdečním selháním (např. selhání ledvin), používá se měření myoglobinu v krvi jako časný marker AIM (1–5).

Myo lze použít jako rychlý a citlivý test v časně fázi AIM pro jeho diagnostiku ve spojení s elektrokardiogramem, CK-MB a testem na srdeční troponin a pro vyloučení infarktu myokardu u pacientů s akutní bolestí na hrudi (6–9).

• Princip testu

Postup pro PATHFAST Myo je založen na chemiluminiscenční enzymové imunoanalýze (CLEIA) a MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k provedení testování jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Načtením PATHFAST Myo do diagnostického systému PATHFAST in vitro lze Myo přesně kvantifikovat do 17 minut (10). V tomto postupu se smísí se vzorkem anti-Myo monoklonální protilátka (MoAb) a magnetické částice potažené monoklonální protilátkou (anti-Myo) proti Myo značené alkalickou fosfatázou. Myo obsažený ve vzorku se váže na protilátky anti-Myo, a tvoří tak imunokomplex s protilátkou značenou enzymem a magnetickými částicemi potaženými protilátkou. Po odstranění nenavázané protilátky značené enzymem se do imunokomplexu přidá chemiluminiscenční substrát. Po krátké inkubaci je detekována luminiscence generovaná enzymovou reakcí. Koncentrace Myo ve vzorku se vypočítá pomocí standardní křivky.

*„MAGTRATION“ je technologie separace B/F, kdy se vymývají magnetické částice ve špičce pipety. Jde o registrovanou ochrannou známku společnosti Precision System Science, Co., Ltd.

• Obsah balení poskytovaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet × 10 zásobníků

Reagenční kazeta obsahuje 16 jamek. Všechny jamky kromě jamky na vzorek (č. 1) a počítací jamky (č. 10) jsou překryty hliníkovým uzávěrem s čárovým kódem. Všechny reagenzie pro test jsou naplněny do každé jamky reagenční kazety. Reagenční kazetu nepoužívejte opakovaně. Je určena pouze k jednorázovému použití.

| Jamky | Forma | Obsah | Množství | Zdroj |
|------------|----------|--|----------|----------------------|
| č. 1 | Prázdná | Jamka na vzorek | - | - |
| č. 2 | Kapalina | Alkalickou fosfatázou Konjugovaná anti-Myo MoAb, Azid sodný (< 0,1 %) | 50 µl | Telecí střevo Myš |
| č. 7 | Kapalina | Anti-Myo monoklonální protilátkou potažené magnetické částice | 50 µl | Myš |
| č. 13 | Kapalina | Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star | 100 µl | - |
| č. 11 | Kapalina | Pufr pro ředění vzorků Azid sodný (< 0,1 %) | 50 µl | - |
| č. 3, 4, 5 | Kapalina | Promývací pufr Azid sodný (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %) | 400 µl | - |

č. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 jsou prázdné jamky.

„CDP-Star“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Applied Biosystems, LLC.

| | |
|----------------------|--|
| Kalibrátor 1 (CAL-1) | 2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, azid sodný < 0,1 %) |
| Kalibrátor 2 (CAL-2) | 2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, azid sodný < 0,1 %) |
| MC ENTRY CARD | 1 list |
| Návod k použití | 1 list |

• Potřebné, avšak nedodávané materiály

Analyzátor PATHFAST (číslo produktu: 300929) a spotřební materiál

PATHFAST TIP (číslo produktu: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (číslo produktu: 300950)

Materiály Myo pro kontrolu kvality

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (číslo produktu: PF01D)

• Bezpečnostní opatření a varování

1. Nesloupávejte hliníkové uzávěry jamek na reagenční kazetě.
2. Reagenční kazetu uchopte a vytáhněte za okraj. Nedotýkejte se prsty hliníkového uzávěru ani černé jamky.
3. Pokud reagenční kazeta spadne a poškodí se, nepoužívejte ji.
4. Zabraňte kontaminaci slinami v černé jamce.
5. Zabraňte kontaminaci vzorku cizími látkami, jako jsou plísně, bakterie a čisticí prostředky.
6. Po určité době skladování nebo přepravy mohou některé reagenzie ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud je takový stav pozorován, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve svislé poloze.
8. Použité kazety s reagenziemi obsahují tělní tekutiny. Zacházejte s nimi s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou a injekcí roztoku.
9. Azid může reagovat s mědí a olovem používaným v některých vodovodních systémech a vytvářet tak výbušné soli. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
10. Všechny použité reagenzie a materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například autoklávujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
11. Systém hlášení PATHFAST obsahuje chybové kódy, které pracovníka obsluhy upozorňují na konkrétní poruchy. Jakékoli hlášení obsahující takové chybové kódy by mělo být uchováno pro další sledování a kontroly. Viz návod k obsluze přístroje PATHFAST.
12. Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly v imunoanalýze reagovat a poskytnout falešně vysoký nebo nízký výsledek. Tato analýza byla navržena tak, aby minimalizovala interferenci heterofilních protilátek. Úplné vyloučení této interference však nelze u všech patientských vzorků zaručit. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat opatrně.
13. Výsledky musí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že se laboratorní výsledky neshodují s klinickým obrazem nebo anamnézou, je třeba provést další testy.
14. Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s produktem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

• Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Příhrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.
3. Během skladování zabraňte poškození vodou.
4. Příhrádku na kazety otevřete až bezprostředně před použitím.
5. Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
6. Kalibrátory lze po otevření používat až do data expirace.
7. Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky soupravy.
8. Po uvedeném datu expirace reagenzie nepoužívejte.

• Odběr vzorků

Použijte plnou krev nebo plazmu odebranou v příslušné odběrové zkumavce obsahující Na-heparin, Li-heparin nebo EDTA.

Stabilita vzorků

Vzorky plné krve musí být uchovány při teplotě od 2 do 25 °C a analyzovány do 4 hodin po odběru.

Vzorky plazmy jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

- 2 až 25 °C: 24 hodin
- 20 °C nebo méně: 2 měsíce (zmrázovat pouze jednou)

Objem vzorku: 100 µl

• Příprava a postup

Podrobné informace ohledně použití analyzátoru najdete v uživatelské příručce přístroje PATHFAST.

Příprava reagensí

1. Reagenční kazeta: připravena k použití.
2. CAL-1, CAL-2: připraveny k použití. (Omezeno na použití s reagensí ze stejné šarže.)

Zavedení hlavní kalibrační křivky

1. Při použití nové šarže reagensí je nutné zavést hlavní kalibrační křivku.
2. Hlavní kalibrační křivku zavedete přečtením čárového kódu na MC ENTRY CARD, která je součástí každého balení, pomocí ruční čtečky čárových kódů PATHFAST.

Uživatelská kalibrace

1. Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky ze MC ENTRY CARD použita nová šarže reagensí.
2. Uživatelská kalibrace je také nutná každé 4 týdny po první uživatelské kalibraci. (MC ENTRY CARD není nutná.)
3. Kalibrátory CAL-1 a CAL-2 musí být testovány duplicitně. Proto jsou pro uživatelskou kalibraci nezbytné 4 reagenční kazety, dvě pro kalibrátor CAL-1 a dvě pro kalibrátor CAL-2.
4. Umístěte reagenční kazety do stojanu na kazety a poté do jamek na vzorky nadávkujte přibližně 100 µl CAL-1 a CAL-2 a vložte do přístroje PATHFAST.
5. Na přístroji PATHFAST stiskněte tlačítko START a proveďte analýzu pro kalibraci.

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

1. Analýza QC je nepostradatelná pro zajištění platnosti výsledků vzorků. Analýza QC se provádí po každé kalibraci, aby se zkontrolovaly kalibrační křivky a získala data ze vzorků QC pro kontrolu kvality. Po každé kalibraci, při každé nové dodávce dříve kalibrované testovací soupravy nebo vždy, kdy je třeba ověřit výkonnost systému, analyzujte dvě úrovně materiálu pro kontrolu kvality se známými koncentracemi Myo.
2. Správná laboratorní praxe doporučuje použití vhodných kontrol kvality. Doporučuje se dodržovat celostátní a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud kontroly nedopadnou podle očekávání, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora PATHFAST a požádejte o technický servis.

Analýza vzorků

1. Vložte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté nadávkujte přibližně 100 µl vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.
2. Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST proveďte analýzu vzorku.

Poznámka

1. Pokud se použije vzorek plné krve, měla by se plná krev obsažená ve zkumavce pro odběr krve těsně před nadávkováním jemně promíchat. (Nepoužívejte třepačku vortex.) Po nadávkování vzorku plné krve a vložení kazety do přístroje PATHFAST musí být analýza spuštěna okamžitě.
2. Je třeba zajistit, aby ve vzorku plazmy nebyla přítomna fibrinová vlákna ani sraženiny a jiné nerozpustné materiály, v opačném případě musí být takový materiál odstraněn odstředěním nebo filtrací.
3. Pokud jsou vzorky ponechány po dobu více než 5 minut po nanesení do jamky na vzorek, bude při analýze plné krve získán nižší výsledek v důsledku sedimentace krve a při analýze plazmy vyšší výsledek v důsledku zvýšené koncentrace Myo způsobené odpařováním.
4. Při použití vzorku plné krve je zadání individuální hodnoty hematokritu vzorku v přístroji PATHFAST volitelné.
5. Vzorky s výsledkem nad 1 000 ng/ml by měly být naředěny ředidlem pro vzorky (číslo produktu: PF01D) nebo fyziologickým roztokem a znovu testovány, pokud je požadován kvantitativní výsledek, nebo alternativně mohou být hlášeny jako > 1 000 ng/ml.

• Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonnosti na přístroji PATHFAST.

Metrologická sledovatelnost

Kalibrátor pro PATHFAST Myo je sledovatelný směrem k místně používanému

standardnímu materiálu připravenému z čistého myoglobinu z lidské srdeční tkáně.

Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky plné krve a plazmy při každých 3 úrovních koncentrace. Vzorky byly testovány ve 20 po sobě jdoucích replikátech. Byly získány následující výsledky.

| Plná krev | Průměr (ng/ml) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
|-----------|----------------|--------------|----------|
| Úroveň 1 | 75,9 | 3,13 | 4,1 |
| Úroveň 2 | 170 | 5,13 | 3,0 |
| Úroveň 3 | 584 | 17,4 | 3,0 |

| Plazma | Průměr (ng/ml) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
|----------|----------------|--------------|----------|
| Úroveň 1 | 89,0 | 3,39 | 3,8 |
| Úroveň 2 | 188 | 5,48 | 2,9 |
| Úroveň 3 | 562 | 12,5 | 2,2 |

Přesnost (reprodukovatelnost)

V každém cyklu byly testovány vzorky plazmy v duplikátu při 3 úrovních koncentrace v rozsahu měření; 1 cyklus denně, po dobu 20 dnů s 1 šarží reagensí na 1 přístroji, až do celkového počtu 20 cyklů. Interval a celkový variační koeficient (coefficient of variations, C.V.) byly vypočítány se směrodatnými odchylkami (standard deviation, S.D.) podle protokolu CLSI EP5-A. Byly získány následující výsledky.

| Vzorek | Průměr (ng/ml) | Přesnost v rámci cyklu | | Celková přesnost | |
|----------|----------------|------------------------|----------|------------------|----------|
| | | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) | S.D. (ng/ml) | C.V. (%) |
| Úroveň 1 | 23,0 | 0,676 | 2,9 | 0,864 | 3,8 |
| Úroveň 2 | 69,1 | 1,97 | 2,9 | 2,30 | 3,3 |
| Úroveň 3 | 468 | 6,38 | 1,4 | 10,6 | 2,3 |

Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 0,329 ng/ml

Mez detekce (limit of detection, LoD): 0,456 ng/ml

Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 1,90 ng/ml (C.V. 10%)

Linearita

Myo antigen byl přidán do plazmy ve 3 koncentracích (36,8, 205, 1 098 ng/ml). Vzorky byly 5krát sériově naředěny pomocí fyziologického roztoku a testovány. Poměr výtěžnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí 87 až 110% až do 1 000 ng/ml.

Rozsah analýzy: 5–1 000 ng/ml

Rozsah testu byl stanoven z výsledků LoQ a linearity.

Nadbytek antigenu (tzv. „hook efekt“)

Vzorek s koncentrací Myo antigenu přibližně 36 000 ng/ml byl sériově zředěn a testován. U vzorků s hodnotami Myo až do 36 000 ng/ml se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

Analytická specifita

Interference endogenních látek

Bylo zjištěno, že níže uvedené faktory mají při koncentracích uvedených v závorkách vliv na analýzu menší než 10%.

| | |
|-----------------------|---------------|
| Volný bilirubin | (36 mg/dl) |
| Konjugovaný bilirubin | (60 mg/dl) |
| Lipemie | (3 000 FTU) |
| Triglycerid | (1 000 mg/dl) |
| Hemoglobin (hemolýza) | (1 000 mg/dl) |
| Rheumatoidní faktor | (500 IU/ml) |

Interference exogenních látek

Bylo zjištěno, že následující léky, které by mohly být použity u cílových pacientů, měly v koncentracích uvedených v závorkách účinek na analýzu menší než 10%.

| | |
|---------------------------|-------------|
| Acetaminofen | (20 mg/dl) |
| Kyselina acetylsalicylová | (0,3 ng/ml) |
| Alopurinol | (2,5 mg/dl) |
| Ampicilin | (5 mg/dl) |
| Kyselina askorbová | (3 mg/dl) |
| Atenolol | (1 mg/dl) |
| Kofein | (10 mg/dl) |
| Kaptopril | (5 mg/dl) |
| Digoxin | (5 ng/ml) |
| Dopamin | (65 mg/dl) |
| Erytromycin | (20 mg/dl) |
| Furosemid | (2 mg/dl) |
| Methyldopa | (2,5 mg/dl) |
| Nifedipin | (6 mg/dl) |
| Fenytoin | (10 mg/dl) |
| Theofylin | (25 mg/dl) |

Verapamil

(16 mg/dl)

Křížová reaktivita

Až do hodnoty 1 000 mg/dl hemoglobinu nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s analýzou.

Korelace mezi vzorky plazmy a plné krve

| x | y | Antikoagulancia | n | Směrnice | Průsečík | r |
|--------|-----------|-----------------|----|----------|----------|-------|
| Plazma | Plná krev | Li-heparin | 67 | 0,988 | -0,984 | 0,993 |
| | | Na-heparin | 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 |

Regresní rovnice byla vypočtena Passing-Bablokovým vztahem.

Srovnávací metoda

$y = 0,650x + 1,73$, $r = 0,990$, $n = 138$ (vzorky plazmy, y: PATHFAST Myo, x: Stratus CS MYO TestPak, Passing-Bablokův vztah).

Očekávané hodnoty

Referenční interval

Referenční interval pro test Myo byl stanoven testováním 308 zjevně zdravých osob. 95 % interval v rozmezí 2,5. a 97,5. percentilu byl stanoven 9,51 až 46,6 ng/ml.

Očekávané/referenční hodnoty se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Doporučuje se proto, aby si každá instituce stanovila odpovídající očekávané/referenční hodnoty.

- Zdroje

- 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.

Symboly

Systém LSI Medience Corporation používá následující symboly a znaky kromě uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky - symboly používané s údaji a dodávané výrobcem - Část 1: Obecné požadavky).



Tento symbol představuje „Zařízení pro testování v blízkosti pacienta“ (Symboly pro samostatné testování a testování v blízkosti pacienta podle nařízení 2017/746/EU o in vitro diagnostice (IVD). MedTech Europe. 13. prosince 2018)

CARTRIDGE : Reagenční kazeta

CAL 1 : Kalibrátor 1

CAL 2 : Kalibrátor 2

MC ENTRY CARD : Vstupní karta pro hlavní kalibrační křivku

Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v: Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kontakt na technickou podporu

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

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733