REF PF1021-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ Myo

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST Myo“ – produktas, skirtas in vitro diagnostikai su automatizuotu in vitro diagnostikos (IVD) analizatoriumi „PATHFAST“ mioglobino (Myo) kiekybiniam matavimui žmogaus heparinizuotame arba EDTA visame kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST Myo“ skirtas:

- padėti diagnozuoti ir ypač atmesti ūmų miokardo infarktą (AMI);
- naudoti laboratorijos technikui, slaugytojui arba gydytojui;
- naudoti ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST Myo“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

Myo yra mažos molekulinės masės hemo baltymas, randamas tiek širdies, tiek skeleto raumenyse. Po miokardinės nekrozės, susijusios su ŪMI, Myo yra vienas pirmųjų žymenų, pakylančių virš normalaus lygio. Jo lygis išmatuojamai padidėja virš pradinio taško per 2–4 valandas po infarkto, o aukščiausią tašką pasiekia po 9–12 valandų ir grįžta į pradinį tašką per 24 valandas. Nesant skeleto raumenų traumos ar kitų situacijų, dėl kurių padidėtų cirkuliuojančio mioglobino kiekis ne širdies srityje (pvz., inkstų nepakankamumo), mioglobino kiekio kraujyje matavimas naudojamas kaip ankstyvas AMI požymis (1–5).

Myo gali būti naudojamas kaip greitas ir jautrus diagnostinis tyrimas ankstyvojoje AMI fazėje kartu su elektrokardiograma, CK-MB ir širdies troponino tyrimu, taip pat tinka atmesti miokardo infarktą pacientams, kuriems pasireiškia ūmus krūtinės skausmas (6–9).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST Myo“ procedūra pagrįsta chemiliuminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION.“ Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įkėlus „PATHFAST Myo“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, Myo galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. (10). Per procedūrą su mėginiu sumaišomos šarminės fosfatazės, pažymėtos anti-Myo monokloniniu antikūnu (MoAb) ir anti-Myo MoAb dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Bandinyje esantis Myo prisijungia prie anti-Myo antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu, ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įtraukiamas chemiliuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. Myo koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

* „MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekių ženklas arba registruotasis „Precision System Science Co., Ltd.“ prekių ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminine plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Duobutės	Forma	Sudedamoji dalis	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-Myo MoAb, Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	Veršelio žarna Pelė
# 7	Skystis	anti-Myo MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
# 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės. „CDP-Star“ yra prekių ženklas arba registruotasis „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas.				

1 kalibratorius (CAL-1)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
2 kalibratorius (CAL-2)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 %)
„MC ENTRY CARD“	1 puslapis
Naudojimo instrukcija	1 puslapis

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatoriaus (gaminys #: 300929) naudojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
Myo kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ (gaminys #: PF01D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Jei numesite ar sugadinsite reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Saugokite, kad juodos duobutės neužterštumėte seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliuminio plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačios.
8. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
9. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliu vandens kiekiu.
10. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
11. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
12. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie per imunoanalizę galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Vis dėlto negalima garantuoti, kad trukdys visiškai pašalintas iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, neatitinkantis klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
13. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
14. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Kasečių dėklą atidarykite tik prieš naudodami.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Atidarius kalibratorius galima naudoti iki galiojimo datos pabaigos.
7. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
8. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas

Naudokite serumą, visą kraują ar plazmą, surinktą kvalifikuotu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li arba EDTA.

Mėginio stabilumas

Viso kraujo mėginiai turi būti laikomi nuo 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojami per 4 valandas surinkus.

Plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °C:	24 valandas
–20 °C arba žemesnėje temperatūroje	2 mėnesius (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra

Išsamios informacijos, kaip naudoti analizatorių, ieškokite „PATHFAST" naudotojo vadove.

Reagento paruošimas

1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1, CAL-2: paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas

1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD", kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST" brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas

1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija įdiegus pagrindinę kalibravimo kreivę „MC ENTRY CARD".
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites sukalibravus pirmąjį vartotoją. („MC ENTRY CARD" nereikia.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2, turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui reikia keturių reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST".
5. Paspauskite „PATHFAST" PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)

1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba, kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma Myo koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotam „PATHFAST" platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas

1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST" ir paspauskite „PATHFAST" PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba

1. Kai naudojamas visos sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST", tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Reikėtų užtikrinti, kad plazmos mėginyje nebūtų fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, kitaip tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms išpylus į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant visą kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios Myo koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, pridėti atskiros hematokrito vertės mėginio į „PATHFAST" neprivaloma.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 1 000 ng/ml, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF01D) arba fiziologiniu tirpalu ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato, arba, jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 1 000 ng/ml.

▪ Konkretūs našumo duomenys

Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST" atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas

„PATHFAST Myo" kalibratoriaus buvimo vieta nustatoma pagal vidaus pamatinę medžiagą, paruoštą iš gryno mioglobino iš žmogaus širdies audinio.

Glaudumas (pakartojamumas)

Glaudumas vertintas tiriant viso kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 3 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	75,9	3,13	4,1
2 lygis	170	5,13	3,0
3 lygis	584	17,4	3,0

Plazma	Vidurkis (ng/ml)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	89,0	3,39	3,8
2 lygis	188	5,48	2,9
3 lygis	562	12,5	2,2

Preciziškumas (atkuriamumas)

3 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazmos mėginiai buvo tiriami po du kartus, 1 kartą per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 20 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (ng/ml)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (ng/ml)	V.K. (%)	S.N. (ng/ml)	V.K. (%)
1 lygis	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
2 lygis	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
3 lygis	468	6,38	1,4	10,6	2,3

Analitinis jautrumas

Tuštumos riba (LoB): 0,329 ng/ml
Aptikimo riba (LoD): 0,456 ng/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 1,90 ng/ml (V.K. 10 %)

Tiesinis pobūdis

Myo antigenas buvo įskverbtas į plazmą 3 koncentracijos lygiuose (36,8, 205, 1 098 ng/ml). Mėginiai iš eilės 5 kartus atskiesti fiziologiniu tirpalu ir ištirti.
Atkūrimo rodiklis, palyginti su teorine verte, buvo 87–110 proc. Iki 1 000 ng/ml.

Tyrimo intervalas: 5–1 000 ng/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis

Mėginys, kurio Myo antigeno koncentracija yra apie 36 000 ng/ml, buvo iš eilės atskiestas ir ištirtas. Tiriant mėginius, kurių Myo vertės buvo iki 36 000 ng/ml, didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(36 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(3 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(1 000 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)
Kafeinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)
Digoksinas	(5 ng/ml)
Dopaminas	(65 mg/dl)
Eritromicinas	(20 mg/dl)
Furozemidas	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipinas	(6 mg/dl)
Fenitoinas	(10 mg/dl)
Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)

Kryžminis reaktyvumas

Reikšmingo kryžminio reaktyvumo kiekyje iki 1 000 mg/dl hemoglobino nenustatyta.

Plazmos ir viso kraujo mėginių koreliacija

x	y	Antikoaguliantai	n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Plazma	Visas kraujas	Li-heparinas	67	0,988	-0,984	0,993
		Na-heparinas	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

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok“ tinkamumą.

Metodo palyginimas

y = 0,650x + 1,73, r = 0,990, n = 138 (plazmos mėginiai, y: „PATHFAST Myo“, x: „Stratus CS MYO TestPak“, „Passing-Bablok“ tinkamumas).

Tikėtinos vertės

Atskaitos intervalas

Myo tyrimo atskaitos intervalas buvo nustatytas ištyrus 308 akivaizdžiai sveikus asmenis. Nustatyta, kad 95 proc. intervalas, svyruojantis nuo 2,5 iki 97,5 procentilio, yra nuo 9,51 iki 46,6 ng/ml.

Numatomos vertės ir (arba) pamatinės vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas ir (arba) pamatines vertes.

▪ Šaltiniai

1. 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.
2. Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies in myocardial infarction using myoglobin measurement. Eur Heart J. 1998 Nov;19 Suppl N:N12-5.
3. 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.
4. Stein EA, Kaplan LA. Serum enzymes, isoenzymes, myoglobin, and contractile proteins in acute myocardial infarction. Cardiovasc Clin. 1983; 13(3): 355-369.
5. 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.
6. Aydin S, Ugur K, Aydin S, et al. Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives. Vasc Health Risk Manag. 2019; 15: 1-10.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

Simboliai

Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 m. gruodžio 13 d.)

: Reagento kasetė

: 1 kalibratorius

: 2 kalibratorius

: Pagrindinės kalibravimo kreivės įtraukimo kortelė

* „PATHFAST“: JP registruotasis prekių ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland