



# PATHFAST™ Mio

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

## ▪ Predvidena uporaba

PATHFAST Mio je izdelek za diagnostično uporabo in vitro, z diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem in vitro PATHFAST, za kvantitativno merjenje mioglobina (mio) v človeški heparinizirani ali EDTA polni krvi in plazmi. Analizator PATHFAST Mio je namenjen za uporabo:

- pomaga pri diagnozi in zlasti pri izključitvi akutnega miokardnega infarkta (AMI),
  - s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
  - v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.
- Analizator PATHFAST Mio je naprava za testiranje ob pacientu (NPT).

## ▪ Povzetek

Mio je nizkomolekularna beljakovina heme, ki jo najdemo tako v srčni kot skeletnih mišicah. Po miokardni nekrozi, povezani z AMI, je mio eden prvih označevalcev, ki se dvigne nad normalno raven, merljivo se poveča nad izhodiščno vrednostjo v 2–4 urah po infarktu, doseže vrhunec pri 9–12 urah in se vrne na izhodiščno vrednost v 24 urah. V odsotnosti poškodb skeletnih mišic ali drugih situacij, povezanih s povečanjem mioglobina v obtoku, ki ni povezan s srcem (npr. odpoved ledvic), je bilo merjenje mioglobina v krvi uporabljeno kot zgodnji označevalec AMI (1–5).

Mio se lahko uporablja kot hiter in občutljiv test v zgodnji fazi AMI za diagnozo v povezavi z elektrokardiogramom, CK-MB in testom srčnega troponina ter za izključitev miokardnega infarkta pri pacientih z akutno bolečino v prsnem košu (6–9).

## ▪ Preskusno načelo

Metoda PATHFAST Mio temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo preskusa, so zapakirane v kartuših za reagent. S polnjenjem analizatorja PATHFAST Mio v diagnostični sistem analizatorja in vitro PATHFAST, lahko natančno določimo mio v 17 minutah (10). V tem postopku so vzorcu dodana proti-mio monoklonska protitelesa (MoAb), označena z alkalno fosfatazo, in anti-mio MoAb prevlečeni magnetni delci. Mio v vzorcu se veže na anti-mio protitelesa in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi nevezanega protitelesa, označenega s protitelesi, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija mio v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

\*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

## ▪ Priložena je sestava materiala paketa

Kartuša za reagent 6 kartuš x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 vdolbinic. Vse vdolbinice, z izjemo vzorčne vdolbubuce (št. 1) in vdolbinice za štetje (št. 10), so prekrte z aluminijastim tesnilom s črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsako vdolbino reagentne kartuše. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
št. 1	Prazno	Vzorčna vdolbinica	-	-
št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugiran anti-mio MoAb Na azid (<0,1%)	50 µl	Telečje črevo Miš
št. 7	Tekočina	prevlečeni z anti-mio MoAb magnetni delci	50 µl	Miš
št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-
št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca Na azid (<0,1%)	50 µl	-
št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	400 µl	-

Vdolbinice št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazne.  
»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1) 2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid <0,1%)  
Kalibrator 2 (CAL-2) 2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid <0,1%)

MC ENTRY CARD 1 list  
Navodila za uporabo 1 list

## Zahtevani materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material  
PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)  
Mio materiali za nadzor kakovosti  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (izdelek št.: PF01D)

## ▪ Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuši za reagent.
2. S kartušo za reagentom rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črne vdolbinice.
3. Ne uporabljajte kartuše za reagent, če vam je padla na tla in se poškodovala.
4. Izogibajte se kontaminaciji slin v črni vdolbinici.
5. Preprečite kontaminacijo vzorca s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše za reagent vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. Uporabljene kartuše za reagent vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranju.
9. Azid lahko reagira z bakrom in svincom, ki se uporablja v nekaterih vodnih napeljavah in tvori eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
10. Vse izmerjene reagente in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
11. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa potrdila o poročilih, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priložnik PATHFAST.
12. Vzorci pacientov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem testu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta test je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate preskusa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
13. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in celotno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
14. Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

## Hramba in potek roka

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam zaradi vode.
4. Pladenj za kartušo odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. Kalibratorje lahko uporabljate do poteka roka po odprtju.
7. Datum poteka roka je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
8. Reagente ne uporabljajte po datumu poteka roka uporabnosti.

## Zbiranje vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralno epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

## Stabilnost vzorca

Vzorci celotne krvi je treba hraniti pri temperaturi 2 do 25 °C in analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 25 °C: 24 ur  
–20 °C ali manj: 2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorčna prostornina: 100 µl

## - Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

### Priprava reagenta

1. Kartuša za reagent: pripravljeno za uporabo.
2. CAL-1, CAL-2: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

### Namestitve glavne umeritvene krivulje

1. Namestitve glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
2. Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket z ročnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

### Uporabniška kalibracija

1. Uporabniška kalibracija je potrebna, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
2. Uporabniška kalibracija je potrebna tudi vsake 4 tedne po prvi uporabniški kalibraciji. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
3. Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše za reagent, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
4. Kartuše za reagent položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne vdolbinice, da naložite v PATHFAST.
5. Pritisnite gumb ZACETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za kalibracijo.

### Test nadzora kakovosti (test QC)

1. Test QC je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi test QC, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorcev QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar koli institucija želi preveriti delovanje sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami Myo.
2. Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrole ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

### Test vzorcev

1. Kartušo za reagent položite v stojalo za kartuše, nato v vdolbinico kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
2. Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb ZAČNI na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

### Opomba

1. Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati polno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vorteks mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST, je treba test začeti takoj.
2. Paziti je treba, da v vzorcu plazme ni niti fibrina, niti strdkov in drugih netopnih snovi, sicer ga je treba odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
3. Če vzorce pri miru pustimo več kot 5 minut po vnosu v vdolbinico, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije mio zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme.
4. Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
5. Vzorce z rezultatom nad 1.000 ng/ml je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (izdelek št.: PF01D) ali fiziološko raztopino in ponoviti test, če potrebujete kvantitativni rezultat, ali pa jih navedete kot > 1.000 ng/ml.

## - Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o učinkovitosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

### Meroslovna sledljivost

Kalibrator za PATHFAST Myo je sledljiv do lastnega referenčnega materiala, pripravljenega iz čistega mioglobina iz človeškega srčnega tkiva.

### Natančnost (ponovljivost)

Natančnost je bila ocenjena z vzorci polne krvi in plazme pri vsakih 3 stopnjah koncentracije. Vzorci so bili testirani v 20 zaporednih ponovitvah. Pridobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Povprečje (ng/ml)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	75,9	3,13	4,1
2. stopnja	170	5,13	3,0
3. stopnja	584	17,4	3,0

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

### Natančnost (ponovljivost)

Vzorci plazme s 3 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsakem poskusu, enkrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 20 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) sta bila izračunana s standardnimi odkloni (SD) v skladu s protokolom CLSI EP5-A. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Povprečje (ng/ml)	Natančnost med postopkom		Skupna natančnost	
		S.D. (ng/ml)	C.V. (%)	S.D. (ng/ml)	C.V. (%)
1. stopnja	23,0	0,676	2,9	0,864	3,8
2. stopnja	69,1	1,97	2,9	2,30	3,3
3. stopnja	468	6,38	1,4	10,6	2,3

### Analitična občutljivost

Zgornja meja prazne vrednosti (LoB): 0,329 ng/ml

Meja zaznavanja (LoD): 0,456 ng/ml

Meja merljivosti količine (LoQ): 1,90 ng/ml (C.V. 10 %)

### Linearnost

Myo antigen smo dodali v plazmo s 3 stopnjami koncentracije (36,8, 205, 1.098 ng/ml). Vzorce smo serijsko razredčili s 5-kratno fiziološko raztopino in analizirali.

Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 87–110 % do 1.000 ng/ml.

### Preskusno območje: 5–1.000 ng/ml

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoQ in linearnosti.

### Učinek kavlja zaradi velikega odmerka

Vzorec s koncentracijo mio antiogena od približno 36.000 ng/ml smo serijsko razredčili in testirali. Pri vzorcih z vrednostmi Myo do 36.000 ng/ml ni bilo učinka kavlja zaradi velikega odmerka.

### Analitična specifičnost

#### Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu

Prosti bilirubin	(36 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemija	(3.000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(1.000 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(500 IU/ml)

#### Motnje eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, do 10-odstotni učinek pri testiranju pri koncentracijah, navedenih v oklepajih.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilsalicilna kislina	(0,3 ng/ml)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)
Askorbinska kislina	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoksin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

### Navzkrižna reaktivnost

Ni pomembne navzkrižne reaktivnosti pri testu za hemoglobin do 1.000 mg/dl.

### Korelacija med vzorci plazme in polne krvi

x	y	Antikoagulanti	n	Nagib	Prestreči	r
Plazma	Polna kri	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

Regresijska enačba je bila izračunana s prileganjem Passing-Bablok.

### Metoda primerjave

$y = 0,650x + 1,73$ ,  $r = 0,990$ ,  $n = 138$  (vzorci plazme, y: PATHFAST Myo, x: Stratus CS MYO TestPak, prileganje Passing-Bablok).

### Pričakovane vrednosti

Referenčni interval

Referenčni interval za test mio je določen s testiranjem 308 na videz zdravih posameznikov. Ugotovljeno je bilo, da je 95-odstotni interval v razponu od 2,5. do 97,5. percentila od 9,51 do 46,6 ng/ml.

Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne pričakovane/referenčne vrednosti.

### Reference


- 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.

### Simboli

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve).




Ta simbol pomeni: »Naprava za testiranje ob pacientu«.  
(Simboli za samotestiranje in testiranje ob pacientu v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018).

 : Kartuša za reagent

 : Kalibrator 1

 : Kalibrator 2

 : Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje

\* PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 5982733

### Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

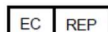
### Obrnite se na tehnično pomoč

[www.pathfast.eu/contact](http://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

