

Системный подход для решения задач  
экспресс лаборатории

# PATHFAST™ hs-cTnI

Высокочувствительный тропонин I



**0ч/1ч**

ОДНОЧАСОВОЙ  
алгоритм измерения

*Новый алгоритм ранней диагностики  
острого инфаркта миокарда*

**ВРЕМЕНИ НА СПАСЕНИЕ  
ТЕПЕРЬ ДОСТАТОЧНО**



Рекомендации Европейского общества кардиологов (ESC) 2015 года советуют использовать алгоритмы 0ч/3ч для исключения или 0ч/1ч для подтверждения/исключения диагноза с использованием высокочувствительного определения тропонина в качестве альтернативы установленной процедуре 0ч/3ч/6ч.

# PATHFAST™ hs-cTnI

## НОВАЯ ТЕСТ - СИСТЕМА

для иммунохемилюминесцентного (CLEA) количественного измерения концентрации сердечного тропонина I в цельной крови или плазме по месту лечения.

Используется для раннего выявления и исключения острого инфаркта миокарда и дифференциации пациентов с некоронарными заболеваниями сердца.

Соответствует рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Европейского общества кардиологов (ESC).

 для 99-го перцентиля **29.0** нг/л
  CV \* **6.1%**

В клинических исследованиях PATHFAST™ hs-cTnI был оценён для 99-го перцентиля (верхнего предела нормы) 29,0 нг/л, с неточностью 6,1%, что составляет менее 10% и соответствует критериям hs-cTnI, заявленным IFCC.

\*коэффициент вариации (coefficient of variation, CV)



PATHFAST™ hs-cTnI обеспечивает высокую достоверность и точность результатов анализа, аналогичную полученным в центральной лаборатории. Сочетает в себе преимущества POCT в виде быстрого - в течение 17 минут - результата анализа цельной крови и плазмы. Работает с использованием картриджа, содержащего все необходимые реагенты.

### Критерии высокочувствительного анализа cTn

99-й перцентиль высокочувствительных анализов должен измеряться с аналитической неточностью < 10% CV	✓	Высокочувствительный анализ cTn должен измерять cTn выше предела обнаружения (LOD) у 50% здоровых людей	✓	Для мужчин и женщин должны быть установлены гендерные значения 99-го перцентиля	✓
--	---	---	---	---	---

#### Гендерные значения 99-го перцентиля для PATHFAST™ hs-cTnI

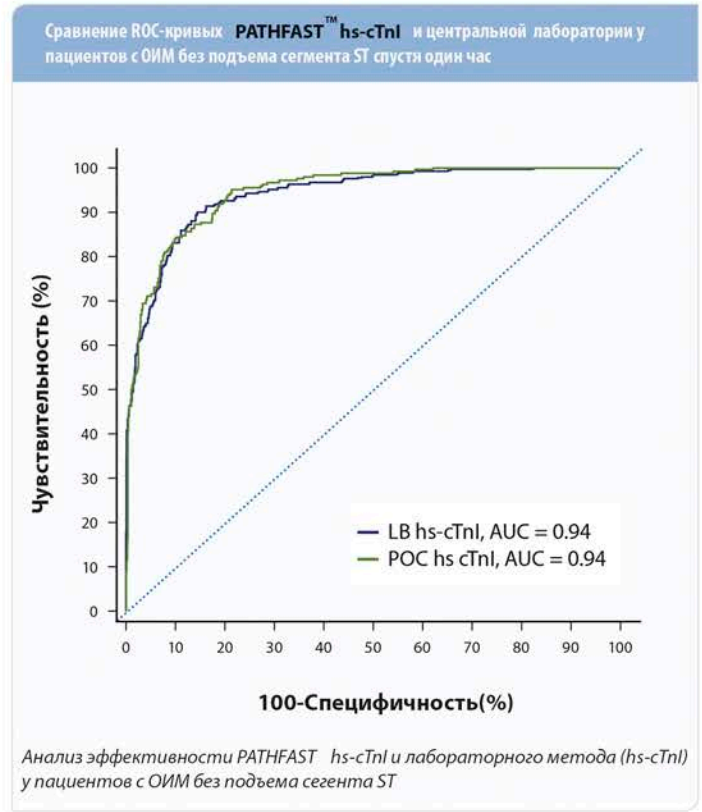
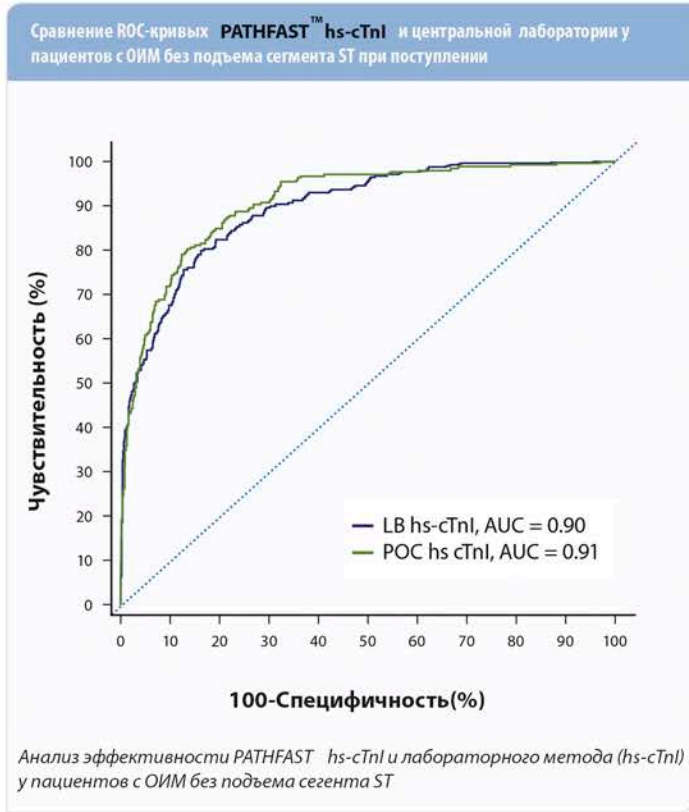
Пол	Кол-во	Гендерные значения 99го перцентиля (нг/л)	% концентраций, подающихся измерению > LoD
Общее	734	27.9	n= 487 (66.3%)
Мужчины	382	29.7	n= 301 (78.8%)
Женщины	352	20.3	n= 186 (52.8%)

Гендерные значения 99-го перцентиля и число здоровых испытуемых, поддающихся измерению между LoD и 99-м перцентилем после исключения лиц с аномальными NT-proBNP, HbA1c и eGFR



Концентрации тропонина определяли с помощью **PATHFAST hs-cTnI** анализа в плазме ЭДТА.

Анализ ROC-кривых, полученных с помощью **PATHFAST™ hs-cTnI**, и рекомендованных руководствами общепринятых лабораторных систем высокочувствительного определения тропонина (LB hs-cTnI), выявил сопоставимую дискриминационную способность для диагностики ОИМ без подъема сегмента ST.



Европейским обществом кардиологов (ЕОК, ESC) рекомендован алгоритм высокочувствительного определения hs-cTnI для подтверждения / исключения диагноза при поступлении пациента с подозрением на ОИМ без подъема сегмента ST



Для исключения диагноза на момент поступления (0 ч) отбирались только лица с появлением симптомов более чем за 3 ч до поступления.

Диагностическая эффективность экспресс-анализа **PATHFAST™ hs-cTnI** сравнима с рекомендованным признанным лабораторным анализом hs-cTnI.

**Исключение ОИМ без подъема сегмента ST при последовательных измерениях на **PATHFAST™ hs-cTnI** в течение одного часа**

0 ч (сTnI, нг/л)	Δ 0-1ч (сTnI, нг/л)	*NPV, % (95% CI)	Чувствительность, % (95% CI)	Специфичность, % (95% CI)
≤ 4	≤ 3	99.7 (98.8, 100.0)	99.1 (96.9, 99.9)	58.1 (54.9, 61.2)

\*NPV — отрицательное прогностическое значение

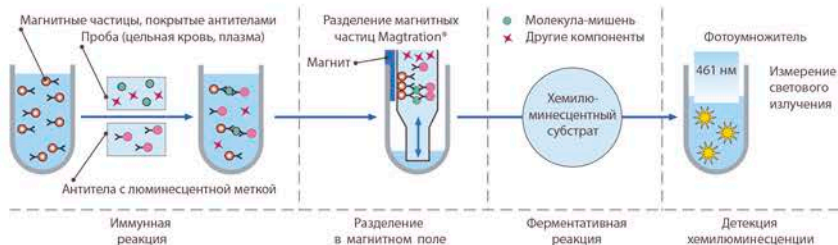
**Подтверждение ОИМ без подъема сегмента ST при последовательных измерениях на **PATHFAST™ hs-cTnI** в течение одного часа**

0 ч (сTnI, нг/л)	Δ 0-1ч (сTnI, нг/л)	*PPV, % (95% CI)	Чувствительность, % (95% CI)	Специфичность, % (95% CI)
≥ 90	≥ 20	80.1 (73.7, 85.5)	65.7 (59.2, 71.7)	96.2 (94.8, 97.3)

\*PPV — положительное прогностическое значение

**Выводы:** Клиническое применение диагностического алгоритма 0/1 ч, основанного на новом экспресс анализе **PATHFAST™ hs-cTnI** **БЕЗОПАСНО!**

## принцип работы системы PATHFAST™



## PATHFAST™ габариты



## PATHFAST™ информация для заказа

Продукция	Номер в каталоге	Фасовка
Анализатор иммунохемиллюминесцентный PATHFAST™	300929	Прибор в комплектации
<b>Расходные материалы</b>		
Наконечники одноразовые PATHFAST™	300936	5 x 42 шт
Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST™	300950	10 шт
<b>Тест-системы и контрольные материалы для диагностики критических состояний</b>		
Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)	PF1241-K	60 тестов
Тест-система для определения Миоглобина PATHFAST (PATHFAST™ Myo)	PF1021-K	60 тестов
Тест-система для определения Креатинкиназы MB PATHFAST (PATHFAST™ CK-MB)	PF1031-K	60 тестов
Тест-система для определения Д-Димера PATHFAST (PATHFAST™ D-Dimer)	PF1051-K	60 тестов
Тест-система для определения NTproBNP PATHFAST (PATHFAST™ NTproBNP)	PF1061-K	60 тестов
Тест-система для определения высокочувствительного СРБ PATHFAST (PATHFAST™ hsCRP)	PF1071-K	60 тестов
Тест-система для определения Пресепсина PATHFAST (PATHFAST™ Presepsin)	PF1201-K	60 тестов
Пресепсин контроль PATHFAST (PATHFAST™ Presepsin Control)	PF0201-C	4 x 1 мл

АО «ДИАКОН», 142290, МО, г.Пушино, ул.Грузовая, 1А

Телефон горячей линии: 8-800-2006-339; многоканальный тел: 8(495) 980-63-39; www.diakonlab.ru; e-mail: sale@diakonlab.ru