

Системный подход
для решения задач клиничко-диагностической лаборатории

Диакон



PATHFAST®

Иммунохемилюминесцентный экспресс анализатор

- Пресепсин
- Высокочувствительный тропонин I
- D-димер
- Креатинкиназа-MB
- Миоглобин
- NT-proBNP
- Высокочувствительный C-реактивный белок
- ХГЧ

Анализатор PATHFAST® обеспечивает:

- возможность быстрых клинических решений;
- лучшие возможности для дифференциальной экспресс-диагностики;
- простоту применения;
- возможность подключения к лабораторным информационным системам.

Принцип анализа и точность результатов

Полностью автоматизированный прибор, который сочетает передовые технологии иммунохемилюминесценции и магнитной сепарации Magtration®.

Высокая воспроизводимость результатов.

Минимальный объем проб (100 мкл).

Анализ проб цельной крови, плазмы и сыворотки.

Непрерывный 24-часовой режим работы.

Компактный дизайн и малый вес.

Получение точных результатов за 15 мин облегчает принятие быстрых клинических решений и своевременное оказание адекватной экстренной помощи.

Простота и безопасность работы

Для выполнения анализа достаточно внести пробу в лунку на картридже, вставить картридж и одноразовый наконечник в анализатор и запустить рабочий цикл.

Нет необходимости в подключении прибора к водоснабжению и канализации. Отсутствует перекрестная контаминация проб.

Не требуется никаких специальных навыков или сертификатов квалификации для персонала. Несколько уровней доступа к работе.

Высокий уровень эксплуатационной безопасности и минимальные усилия по обслуживанию прибора.



Параллельный анализ проб

Шесть параллельных каналов.

За 15 минут - 6 точных количественных результатов. Режимы тестирования - Random Access (произвольный), Batch (групповой), Profile (профиль пациента). Всё это обеспечивает уникально высокую скорость диагностики и принятия клинических решений.

Автоматическое распознавание реагентов по штрих-коду встроенным сканером.

Возможно считывание штрих-кода пробы ручным сканером.

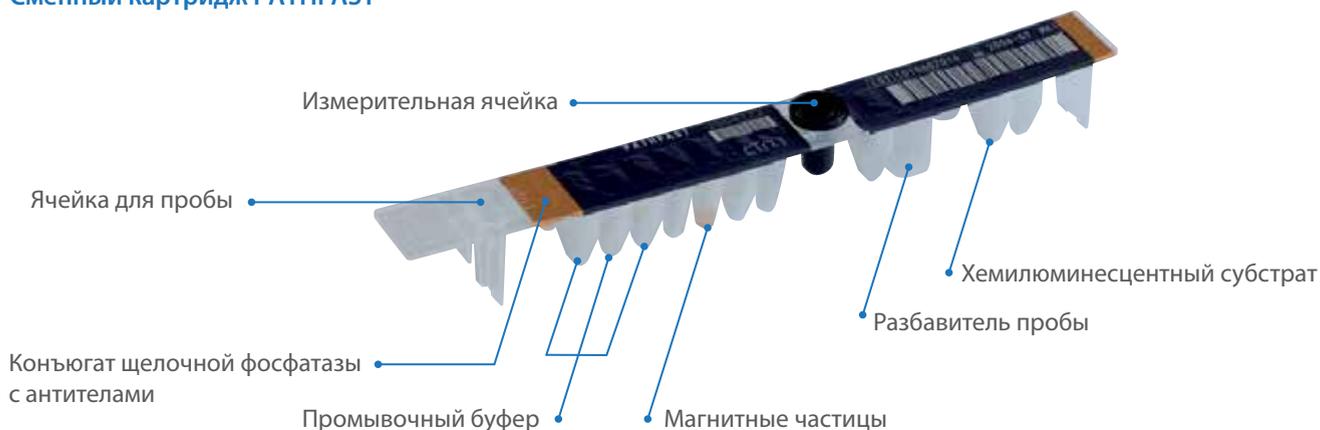
Дополнительные возможности

Встраивание прибора в информационные системы (ЛИС) через RS-232C порт, удаленный доступ к любым компьютерам информационной сети.

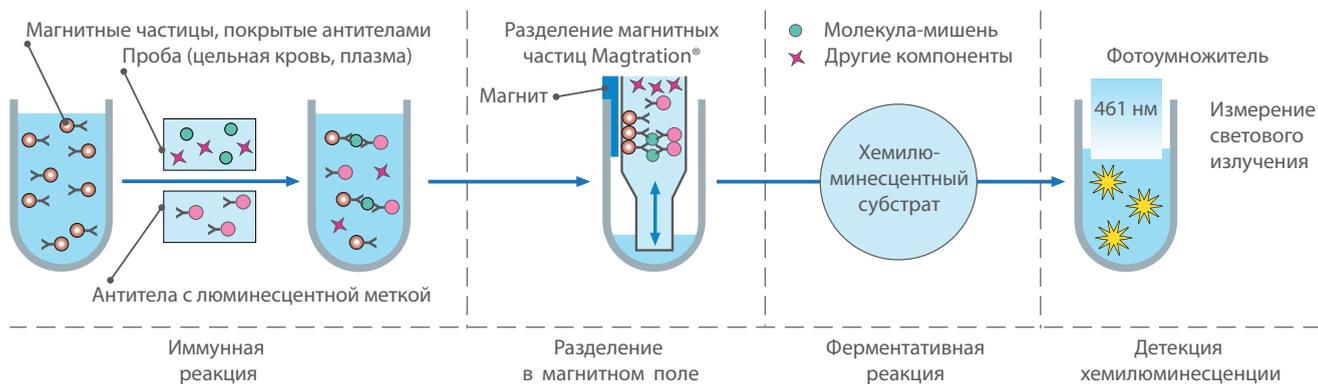
Русскоязычное меню.

Автоматическая самопроверка системы.

Сменный картридж PATHFAST®



Принцип анализа PATHFAST®



Техническая спецификация анализатора PATHFAST®

Тип прибора:	Настольный иммунохемиллюминесцентный анализатор
Производительность:	До 6 проб или параметров за один рабочий цикл
Время измерения:	15 минут на один цикл (1-6 проб/анализов)
Материал пробы:	Цельная кровь, плазма, сыворотка
Принцип измерения:	Иммунохемиллюминесцентный анализ и технология разделения Magtration®.
Объем образца:	100 мкл
Длина волны:	300 - 650 нм
Хранение данных:	Данные о пациентах: 1000, результаты контроля качества: 1800, результаты калибровки: 300

Передача данных:	Стандарт ASTM
Размеры / Вес:	343 (Ш) x 569 (Д) x 475 (В) мм, 28 кг
Электропитание:	100 - 240 В (50/60 Гц)
Энергопотребление:	360 VA
Монитор/Клавиатура:	Цветной сенсорный дисплей
Принтер:	Встроенный
Компьютер:	Встроенный
Интерфейс:	RS-232C
Калибровка:	Заводская калибровка, 2-точечная калибровка каждые 4 недели
Режим работы:	Круглосуточный



Пресепсин

Новый ранний маркер тяжелых бактериальных инфекций, сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока, количественно отражающий тяжесть фагоцитоза и бактериемии. Этот гуморальный белок показывает динамику сепсиса раньше и быстрее, чем другие известные маркеры. Уровень пресепсина (ПСП) в крови быстро повышается или снижается в ответ на уровень бактериемии при грам-положительном и грам-отрицательном сепсисе. Измерение уровня ПСП возможно только на анализаторе PATHFAST!

ПСП быстро и точно диагностирует:

- локальную инфекцию,
- сепсис,
- септический шок и дифференцирует их от синдрома системного воспалительного ответа (ССВО), не связанного с инфекциями.

ПСП не повышается при:

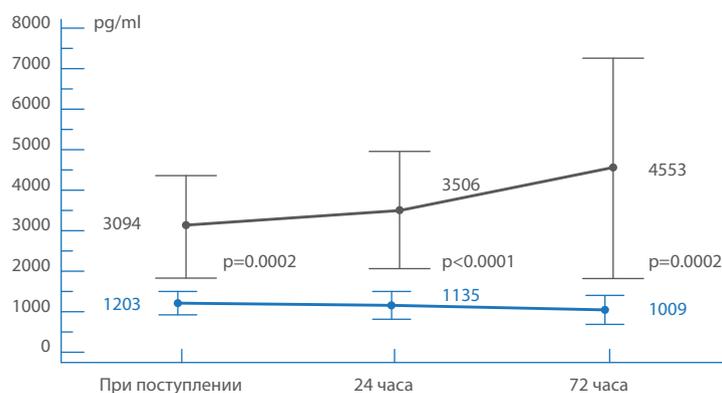
- воспалениях, не связанных с фагоцитозом,
- ССВО,
- вирусной инфекции,
- тепловом шоке и лихорадке.

Референтные уровни

Были определены на пробах ЭДТА-плазмы у 119 здоровых лиц в возрасте от 21 до 69 лет (59 мужчин и 60 женщин). Средний уровень составил: 160 пг/мл (95% интервал: 48 – 171 пг/мл); 95-ая百分иль: 320 пг/мл.

Диапазон измерения	20-20 000 пг/мл
Корреляция результатов по цельной крови и ЭДТА-плазме	$y = 1,04x - 10,8$; $r = 0,986$; $n = 104$ (y: цельная кровь с ЭДТА, x: ЭДТА-плазма)
% CV в плазме	QC-LL = 4,4%, QC-L = 4,0%, QC-M = 3,8%, QC-H = 5,0%

Корреляция между уровнями пресепсина и исходом заболевания



Мониторинг заболевания

Уровни пресепсина измерялись у пациентов в момент поступления в стационар и через 24 и 72 ч после поступления. У пациентов с благоприятным 30-дневным исходом заболевания (n=104) уровни пресепсина снижались до базовых к 72 ч. У пациентов с неблагоприятным исходом (n=36), уровни пресепсина имели тенденцию к росту.

Средние значения уровней пресепсина (погрешность 95%) у пациентов с неблагоприятными (серая линия) и благоприятными (синяя линия) исходами.

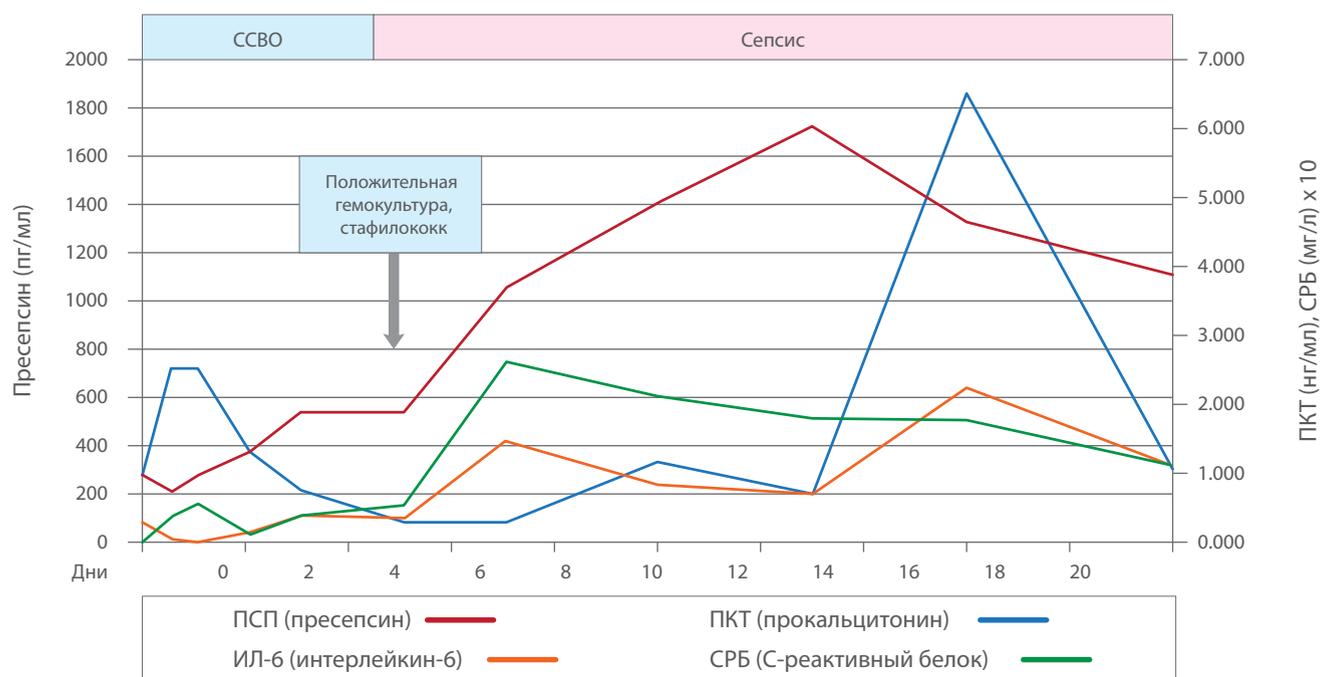
Интерпретация результатов:

Уровень ПСП	Диагноз
< 200 пг/мл	Сепсис исключен. Чувствительность = 96,0%; специфичность = 81,5%, ППЗ = 69,4%; ОПЗ = 98,0% (превалентность 30%)
200-299 пг/мл	Системная инфекция маловероятна.
300- 499 пг/мл	Системная инфекция возможна.
500-999 пг/мл	Умеренный риск развития системной инфекции (тяжелого сепсиса). Повышенный риск неблагоприятного исхода.
≥ 1000 пг/мл	Высокий риск развития системной инфекции (тяжелого сепсиса/септического шока). Высокий риск 30-дневной смертности, сравнимый с риском по шкале APACHE ≥ 25

Определение пресепсина у 140 септических больных при поступлении в отделение неотложной помощи показало следующие значения:

Тяжесть сепсиса	Уровни ПСП (пг/мл)				
	< 200	< 300	< 500	< 1000	≥ 1000
	Количество случаев (процент от общего числа)				
Сепсис	3 (3,5%)	12 (14,1%)	30 (35,3%)	59 (42,1%)	26 (30,6%)
Тяжелый сепсис	0	0	5 (12,5%)	16 (40,0%)	24 (60,0%)
Септический шок	0	0	0	4 (26,7%)	11 (73,3%)
Все пациенты	3 (2,1%)	12 (8,6%)	35 (25,0%)	79 (56,4%)	61 (43,6%)
Смертность	0	0	0	5 (21,7%)	18 (78,3%)

Динамика маркеров сепсиса при ожоге



Тропонин I высокочувствительный

Согласно третьему универсальному определению инфаркта миокарда (ИМ), принятому Европейским обществом кардиологии, Американским Колледжем Кардиологии, Американской Ассоциацией Сердца и Всемирной Федерацией сердца в августе 2012 г. ИМ диагностируется при «выявление повышения и/или снижения значений концентрации кардиомаркера (предпочтительно кардиального тропонина), по крайней мере, на одно значение, характерное для 99-ой перцентили, соответствующей верхнему референтному значению».

Чувствительность и аналитические характеристики теста PATHFAST сTnI полностью соответствуют этим требованиям. Система обеспечивает измерение кардиального тропонина I в нормальном диапазоне с CV<10%.

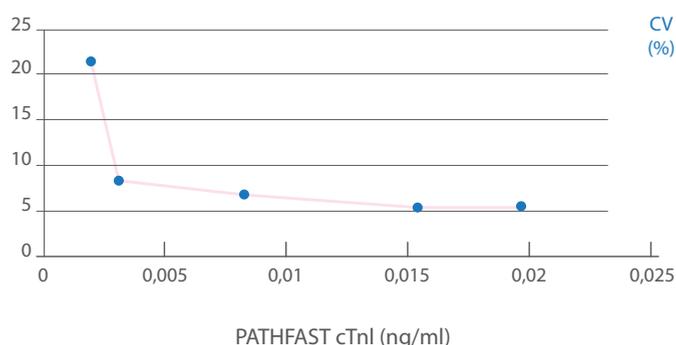
Результаты высокочувствительного измерения сTnI используются для ранней диагностики острого инфаркта миокарда и для стратификации риска смертности у больных с острым коронарным синдромом.

Диапазон измерения	0.001 - 50 нг/мл
% CV в сыворотке	QC-L = 3,9%, QC-M = 3,1%, QC-H = 3,7%
Корреляция со Stratus CS	y = 0,37x - 0,007; r = 0,975; n = 80

Референтные диапазоны

Референтные диапазоны определялись у 119 здоровых лиц (сердечно-сосудистые заболевания были исключены с помощью магнитно-резонансной томографии, включая стресс-тест с добутамином). Концентрация сТnI во всех пробах плазмы была ниже 0,020 нг/мл. Верхний референтный уровень (99-я перцентиль) для сТnI был установлен в 0,020 нг/мл (20 нг/л). Наименьшая концентрация сТnI с CV результатов $\leq 10\%$ была равна 0,003 нг/мл (3 нг/л).

Профиль погрешности PATHFAST сТnI, согласно NCCLS:



Интерпретация результатов

ИМ диагностируется в тех случаях, когда у пациента с клиническими признаками сердечной ишемии концентрация сТnI превышает уровень 99-ой перцентили у здоровой популяции или когда концентрации сТnI, периодически измеряемые после поступления пациента, демонстрируют тенденцию к росту $>30\%$ каждые следующие 3 часа.

Рекомендованный производителем пограничный уровень (99 перцентиль) для теста PATHFAST сТnI составляет 0,02 нг/мл (20 нг/л).

Диагностика инфаркта миокарда без элевации ST-сегмента с помощью высокочувствительного измерения тропонина I PATHFAST*

Рабочий диагноз	Сердечная боль, подозрение на острое коронарное событие (ОКС)		
ЭКГ	Без элевации ST-сегмента		
PATHFAST сТnI при поступлении	>0,02 нг/мл	<0,02 нг/мл	
PATHFAST сТnI, через 3-6 ч	>0,02 нг/мл	>0,02 нг/мл или динамика $> 30\%$	<0,02 нг/мл
PATHFAST сТnI, через 6-9 ч	>0,02 нг/мл + динамика $> 30\%$	>0,02 нг/мл или динамика $> 30\%$	<0,02 нг/мл
Окончательный диагноз	Инфаркт миокарда (ИМ) без элевации ST сегмента		Исключение ОКС

*Рекомендации LSI Medience Corporation

Клиническая эффективность

Уровень сТnI измеряли у: пациентов с инфарктом миокарда без подъема ST-сегмента (ИМБСТ), с нестабильной стенокардией, с инфарктом миокарда с подъемом ST-сегмента (ИМСТ), некардиальной грудной болью и с другими симптомами.

Сравнение прогностических значений ИМ Б ST; ROC-анализа

PATHFAST TnI (cut-off $\geq 0,02$ нг/мл)	ОПЗ (%)	ППЗ (%)
При поступлении (0 ч)	86,1	93,4
3 часа	94,6	94,4
6 часов	93,6	90,3

Эффективность диагностики ИМ Б ST оценивали по ROC-кривым. Отрицательные прогностические значения (ОПЗ) и положительные прогностические значения (ППЗ) приведены в таблице сравнения прогностических значений ROC-анализа.

Д-димер

Концентрация D-димера - это показатель фибринолитической активности плазмينا в сосудистой системе. D-димер является высокоточным отрицательным диагностическим маркером острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

Концентрация D-димера в плазме повышается при клинических состояниях, включающих ТГВ, ТЭЛА и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови (ДВС-синдром). Исключение диагноза острого тромбоза (ТГВ и/или ТЭЛА) возможно, когда концентрация D-димера ниже пограничного уровня. Измерение концентрации

D-димера также можно использовать в качестве вспомогательного теста для диагностики и мониторинга ДВС-синдрома.

Система PATHFAST за 15 минут помогает провести дифференциальную диагностику ИМ и тромбоэмболии легочной артерии.

Диапазон измерения	0,005 - 5 мкг/мл фибрин-эквивалентных единиц (ФЭЕ)
% CV в сыворотке	QC-L = 6,9%, QC-M = 6,0%, QC-H = 7,1%
Корреляция методов (пробы плазмы)	$y = 0,99x + 0,198$, $r = 0,913$, $n = 113$ (y: данный метод, x: Siemens Stratus® CS D-Dimer) $y = 1,1341x - 0,0025$, $r = 0,902$, $n = 66$ (y: данный метод, x: Biomerieux Vidas® D-Dimer 2)

Референтные диапазоны

Референтный диапазон теста PATHFAST D-димер, установлен на пробах 73 здоровых лиц: 95% доверительный интервал (от 2,5 до 97,5 процентиля) равен 0,063-0,701 нг/мл ФЭЕ, или 32-350 нг/мл. Измеренные значения D-димера варьировали от 0,036 нг/мл ФЭЕ (18 нг/мл) до 0,708 нг/мл ФЭЕ (354 нг/мл) со средним значением 0,239 нг/мл ФЭЕ (120 нг/мл).

Для исключения венозной тромбоэмболии предварительный пограничный уровень составляет 0,5 нг/мл ФЭЕ (установлено при анализе 60 проб плазмы, полученных от пациентов с легочной эмболией, диагностированной с помощью эхокардиографии, объемной компьютерной томографии и легочной ангиографии).

Креатинкиназа - МВ

Изоформа креатинкиназа-МВ составляет примерно 10-40% от всей креатинкиназы миокарда. Концентрация СК-МВ у здоровых людей низкая, что, при ее повышении, способствует диагностике и мониторингу повреждений миокарда.

Диапазон измерения	2 - 500 нг/мл
% CV в сыворотке	QC-L = 8,3%, QC-M = 6,4%, QC-H = 6,8%
Корреляция с Stratus CS (Siemens)	$y = 1,72x - 0,47$; $r = 0,997$; $n = 87$

Миоглобин

Миоглобин - один из первых маркеров некроза миокарда. Измерение уровней миоглобина - быстрый и чувствительный тест раннего развития ОИМ.

Диапазон измерения	5 - 1000 нг/мл
% CV в сыворотке	QC-L = 4,3%, QC-M = 3,8%, QC-H = 2,4%
Корреляция с Stratus CS (Siemens)	$y = 0,68x + 0,81$; $r = 0,992$; $n = 126$

NT-proBNP

Результаты определения NT-proBNP используются в качестве вспомогательного средства для диагностики и оценки тяжести хронической сердечной недостаточности и стратификации риска у больных с острым коронарным синдромом.

Диапазон измерения	15 - 30 000 пг/мл
% CV в сыворотке	QC-L = 5,0%, QC-M = 4,6%, QC-H = 5,4%
Корреляция с Elecsys (Roche)	$y = 1,01x + 2,6$; $r = 0,99$; $n = 795$

Референтные диапазоны

Пограничное значение NT-proBNP у амбулаторных пациентов с симптомами сердечной недостаточности составляет 125 нг/мл. Значения NT-proBNP <125 нг/мл исключают желудочковую дисфункцию у пациентов с симптомами сердечной недостаточности.

В условиях оказания скорой помощи пограничное значение NT-proBNP, равное 300 нг/мл, исключает острую сердечную недостаточность у пациентов с острой одышкой (результаты международных исследований 1 256 пациентов в отделениях неотложной помощи четырех больниц).

Для выявления острой сердечной недостаточности установлены возрастные пограничные уровни в 450, 900 и 1800 нг/мл для лиц в возрасте <50, 50-75 и >75 лет, соответственно.

Стратификация риска согласно классификации NYHA

В таблице представлены диагностические уровни NT-proBNP, соответствующие ХСН разной тяжести: результат исследования 72 пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), стратифицированных согласно классификации NYHA.

	Все ХСН	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
Среднее, пг/мл	3350	732	1314	2872	8721
СО	4737	756	1350	2700	7055
Медиана	1531	595	715	2254	6431
95-я проц.	11538	1678	4988	9123	25797
% > cut-off	94,4	81,3	100	95,8	100
Кол-во	72	16	16	24	16

СРБ высокочувствительный (вчСРБ)

Повышенные в высокочувствительном диапазоне уровни СРБ (от 0,05 до 10,0 мг/л) связаны с воспалительными процессами в коронарных сосудах и тяжестью эндотелиальной дисфункции, уровни СРБ от 10 мг/л связаны с системными воспалениями и связанными с ними патологиями.

Диапазон измерения	0,05 - 30 мг/л
% CV в сыворотке	QC-L = 4,1%, QC-M = 5,4%, QC-H = 5,6%
Корреляция с Dade Behring	$y = 1,02x + 0,058$; $r = 0,991$; $n = 110$

ХГЧ

β -ХГЧ является основным биомаркером беременности. Возможность количественного определения низких уровней β -ХГЧ в цельной крови помогает исключить возможную беременность на момент оказания неотложной помощи.

Диапазон измерения	1 - 500 мМЕ/мл
% CV в сыворотке	QC-L = 3,3%, QC-M = 4,1%, QC-H = 3,8%
Корреляция с IMMULITE (DPC/Siemens)	$y = 1,022x + 2,10$; $r = 0,997$, $n = 120$

Литература

- 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.
- 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.
- Apple FS. High-sensitivity cardiac troponin assays: what analytical and clinical issues need to be addressed before introduction into clinical practice? *Clin Chem* 2010;56:886-891.
- 21st International Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC-WorldLab - EuroMedLab, Berlin, 15-19 May 2011.
- 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.
- 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.
- Zaninotto M et al. PATHFAST NTp roBNP (N-terminal- pro B type natriuretic peptide) : a multicenter evaluation of a new point-of care assay. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48:1029-1034.
- 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.
- Fukuda T, Kasai H. A rapid and quantitative D-dimer assay in whole blood and plasma on the point- of-care PATHFAST analyser. *Thromb Res* (2007); 10 :1016-1020.
- 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.
- Shozushima T, Takahashi G, Matsumoto N, Kojika M, Okamura Y, Endo S. Usefulness of presepsin (sCD14-ST) measurements as a marker for the diagnosis and severity of sepsis that satisfied diagnostic criteria of systemic inflammatory response syndrome. *J Infect Chemother*. 2011 May; 11(5): Epub.
- Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, Suzuki Y, Kojika M, Imai S, Takahashi G, Miyata M, Furusako S, Endo S. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. *J Infect Chemother*. 2005 Oct; 11(5): 234-8.
- Kojika M, Takahashi G, Matsumoto N, Kikkawa T, Hoshikawa K, Shioya N, Shibata S, Suzuki Y, Aoki H, Shirakawa K, Endo S. Serum levels of soluble CD14 subtype reflect the APACHE II and SOFA Scores. *Medical Postgraduates* 2010 Jan; 48(1): 46-50.
- Takahashi G, Suzuki Y, Kojika M, Matsumoto N, Shozushima T, Makabe H, Yamada Y, Shioya N, Shibata S, Shirakawa K, Endo S. Evaluation of responses to IVIG therapy in patients with severe sepsis and septic shock by soluble CD14 subtype monitoring. *Medical Postgraduates* 2010 Jan; 48(1): 19-24.
- Spanuth E, Wilhelm J, Loppnow H, Ebelt H, Ivandic B, Werdan K. Diagnostic and Prognostic Value of Presepsin (Soluble CD14 Subtype) in Emergency Patients with Early Sepsis Using the New Assay PATHFAST Presepsin. IFCC World Lab/EuroMedLab Proceedings 2011.
- Ruiz-Alvarez MJ et al. Diagnostic efficacy and prognostic value of serum procalcitonin concentration in patients with suspected sepsis. *J Intens care Med* 2009; 24:63-71.
- Данные производителя.

Информация для заказа

Продукция	Номер в каталоге	Фасовка
Анализатор иммунохемилюминисцентный PATHFAST®	300929	Прибор в комплектации
Расходные материалы		
Наконечники одноразовые PATHFAST®	300936	5 x 42 шт
Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST®	300950	10 шт
Тест-системы и контрольные материалы для диагностики критических состояний		
Тест-система для определения высокочувствительного Тропонина I PATHFAST (PATHFAST® cTnI)*	PF1011-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 ХГЧ PATHFAST (PATHFAST® HCG)	PF1091-K	60 тестов
ХГЧ контроль PATHFAST (PATHFAST® HCG control)	PF0091K	4 x 1 мл
Тест-система для определения Пресепсина PATHFAST (PATHFAST® Presepsin)	PF1201-K	60 тестов
Пресепсин контроль PATHFAST (PATHFAST® Presepsin Control)	PF0201-C	4 x 1 мл

* *Аттестованный контрольный материал Ликвичек Контроль «Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина», трехуровневый, кат. № 145 (Bio-Rad)*

** *Жидкий кардиологический контроль уровень 1, 2, 3, кат. №№ CQ5051, CQ5052, CQ5053 (Randox)*

Clima MC-15
ДИАКОН-ДС, Россия

СДЕЛАНО
В РОССИИ



CA-800
Furuno Electric Co., Япония



Swelab Alfa Auto Sampler
Boule Medical A.B., Швеция



КоаТест-4
НПЦ Астра, Россия

СДЕЛАНО
В РОССИИ



CoaLab 1000
Labor BioMedical Technologies (LABiTec), Германия



Quintus
Boule Medical A.B., Швеция



i-Smart 30 PRO
I-SENS, Южная Корея



Easy Reader+
VEDALAB, Франция



FUS-100, H-800
Dirui Industrial Co., Китай



Реагенты биохимические
ДиаС и ДДС
ДИАКОН-ДС, Россия

СДЕЛАНО
В РОССИИ



Реагенты коагулологические ДДС
ДИАКОН-ДС, Россия

СДЕЛАНО
В РОССИИ



Реагенты гематологические
Labex
ДИАКОН-ДС, Россия

СДЕЛАНО
В РОССИИ

