

# PATHFAST™

# Troponina I ad Alta Sensibilità



**POCT - Sangue intero/plasma**

**Da uno a sei risultati in 15 minuti**

**Micro dosaggio 100 µL**

**Algoritmo di rule-out 0/1h**

**Hs-cTnI conforme ai criteri dell'alta sensibilità di IFCC&ESC**

**L'unico  
Point of Care  
ad alta sensibilità**

# Criteri internazionali per la definizione di alta sensibilità per la troponina di IFCC\* e ESC\*

## Linee guida IFCC - test hs-cTn

99° percentile del test di hs-cTn dovrebbe essere misurato con un'imprecisione analitica <10% CV	<input checked="" type="checkbox"/>
Il metodo deve essere in grado di misurare la cTn sopra il limite di detezione (LoD) in oltre il 50% degli individui sani	<input checked="" type="checkbox"/>
Deve permettere la valutazione del 99° percentile sia nell'uomo che nella donna (cut-off specifici per sesso)	<input checked="" type="checkbox"/>
Misurare gli incrementi con l'avanzamento dell'età (>60 anni)	<input checked="" type="checkbox"/>
I risultati devono essere espressi come ng/L	<input checked="" type="checkbox"/>

## Linee guida ESC

Implementare un algoritmo rule-in/rule-out 0-3 ore	<input checked="" type="checkbox"/>
Preferibile con hs-cTnI utilizzare algoritmo 0-1 ora	<input checked="" type="checkbox"/>

**PATHFAST hs-cTnI  
è conforme a tutti requisiti  
internazionali**

\*IFCC - International Federation of Chemical Chemistry and Laboratory Medicine

\* ESC - European Society of Cardiology

PATHFAST hs-cTnI ha permesso di validare il cut-off a 27,9 ng/L con un CV% al 6.1% e permette di avere dei cut-off specifici per maschi e femmine. Seguendo i criteri sopra riportati, è stato possibile misurare un valore al di sopra del LoD nel 66,3% di tutti i pazienti sani, 78,8% (maschi) e 52,8% (femmine) tutti con CV <10%.

PATHFAST has-cTnI è conforme alle definizioni di alta sensibilità per la troponina I

## Specifiche per sesso PATHFAST hs-cTnI

	N	99° percentile (ng/L)	% concentrazione misurabile > LoD
<b>Maschi</b>	382	29,7	78,8%
<b>Femmine</b>	352	20,3	52,8%
<b>Tutti</b>	734	27,9	66,3%

## Studi clinici per applicabilità dell'algoritmo rule-in/rule-out a 0,1,3 ore

Tempo dopo l'ammissione	0h	1h	3h
<b>ROC - AUC</b>	0,901	0,949	0,964
<b>Sensibilità, % (95% CI)</b>	65 (58-72)	81 (75-86)	91 (86-94)
<b>Specificità, % (95% CI)</b>	92 (90-94)	93 (90-94)	91 (89-93)
<b>PPV, % (95% CI)</b>	73 (66-79)	77 (71-82)	75 (69-80)
<b>NPV, % (95% CI)</b>	89 (86-91)	94 (92-96)	97 (96-98)

**Mitsubishi Pathfast** è il sistema analitico, automatico e compatto per **immunochimica in chemiluminescenza (CLEIA)** tramite terna di anticorpi monoclonali e tecnologia MAGTRATION<sup>®</sup>(\*), è ideale per la diagnosi nel Laboratorio Urgenze e/o nel **Point of Care grazie a semplicità ed immediatezza d'uso, accuratezza, precisione e velocità di analisi.**

### PARAMETRI MISURATI:

**Troponina I ad alta sensibilità (hs-cTnI), Mioglobina (Myo), CK-MB massa, D-Dimero, NT-proBNP, Proteina C-reattiva alta sensibilità (hsCRP), βHCG.**

**Presepsin (sCD14st):** biomcatore precoce di Sepsis

