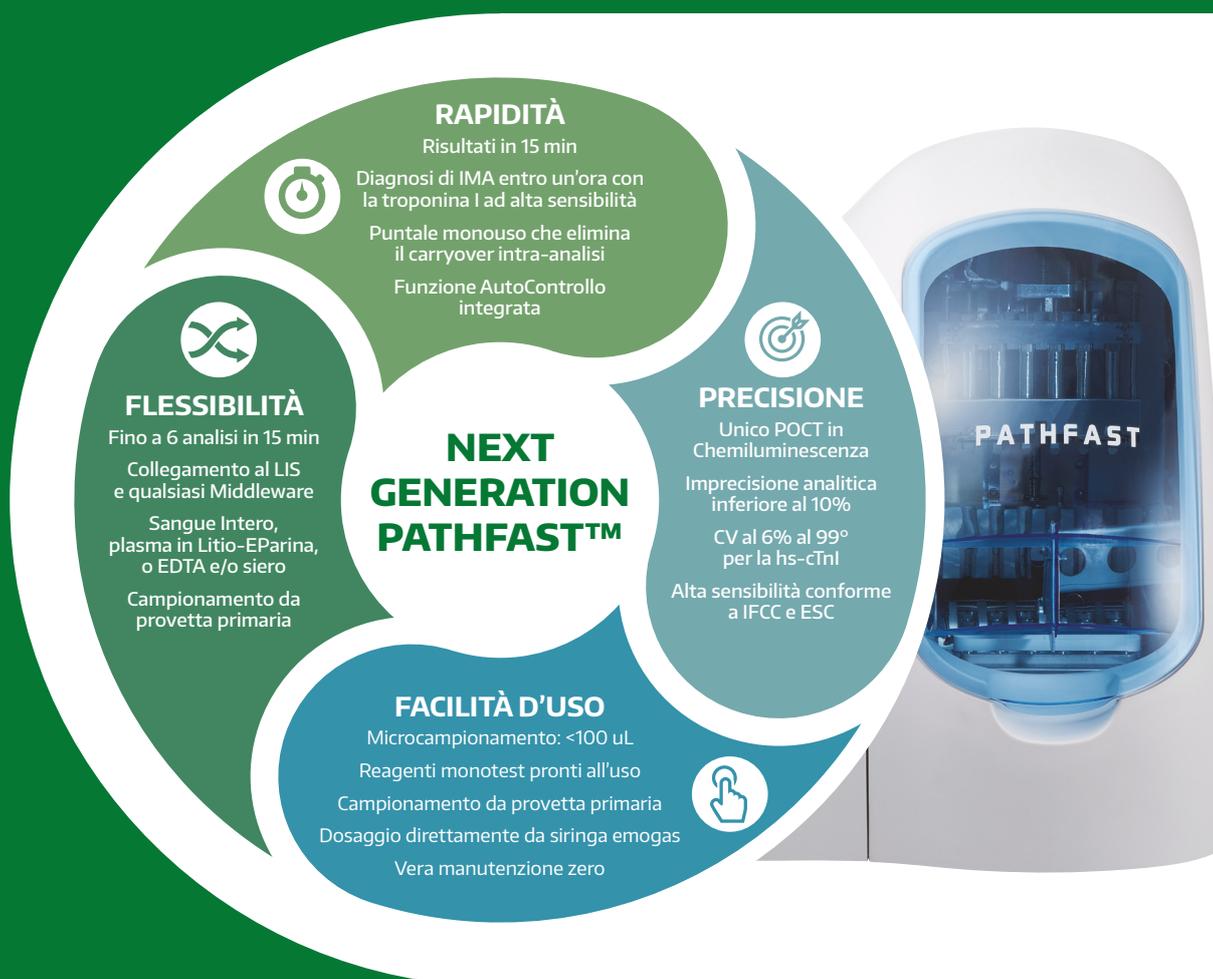


PATHFAST®

LA CHEMILUMINESCENZA IN POINT OF CARE



POCT - SANGUE INTERO/PLASMA

DA UNO A SEI RISULTATI IN 15 MINUTI

MICRO DOSAGGIO 100 µL

CHEMILUMINESCENZA

HS-CTNI CONFORME AI CRITERI DELL'ALTA SENSIBILITÀ DI IFCC&ESC



Marker Cardiaci



Marker Coagulazione



Marker Ormonali



Marker stati infiammatori



Marker di SEPSI



PRECISIONE

Metodologia di misurazione precisa in chemiluminescenza con tecnologia Magtration®;

Qualità dei risultati secondo gli standard di laboratorio su tutti i tipi di campione: sangue intero, plasma, siero;

Imprecisione analitica inferiore al 10% su tutti gli analiti;

Totale assenza di carryover grazie al puntale monouso PATHFAST TIP®;

CV al 6,1% al 99° percentile*;

Non influenzata da emolisi**.

* Valore riportato per la troponina I ad alta sensibilità

** fino a 1000mg/dl



FLESSIBILITÀ

Sangue intero, plasma, siero in litio eparinato EDTA;

Possibilità di analisi multi profilo o singolo test;

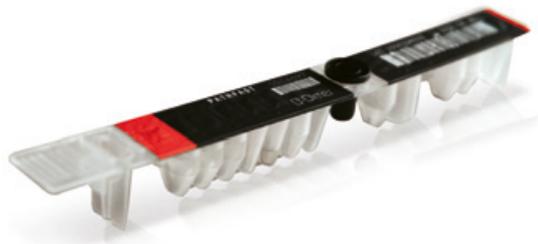
Provetta chiusa e/o aperta, siringa da emogas, capillare;

Possibilità di collegamento al LIS e qualsiasi interfaccia middleware;

Porta ethernet e RS-232;

Funzione AutoControllo (autoCQ) integrata e programmabile;

Controlli di qualità liquidi trilivello.



FACILITÀ D'USO

Microdosaggio: volume campione <100uL;

Reagenti mono uso «all in one»;

Assenza di fluidica e manutenzione;

Dosaggio direttamente da siringa per emogas;

Possibilità di campionamento da provetta primaria tramite vacudrop e/o similari;

Computer integrato con interfaccia touchscreen a colori.



RAPIDITÀ

Tempo di analisi 15 minuti;

Sei risultati paziente/campione sempre in 15 minuti;

Dal dosaggio al risultato in 3 semplici passaggi;

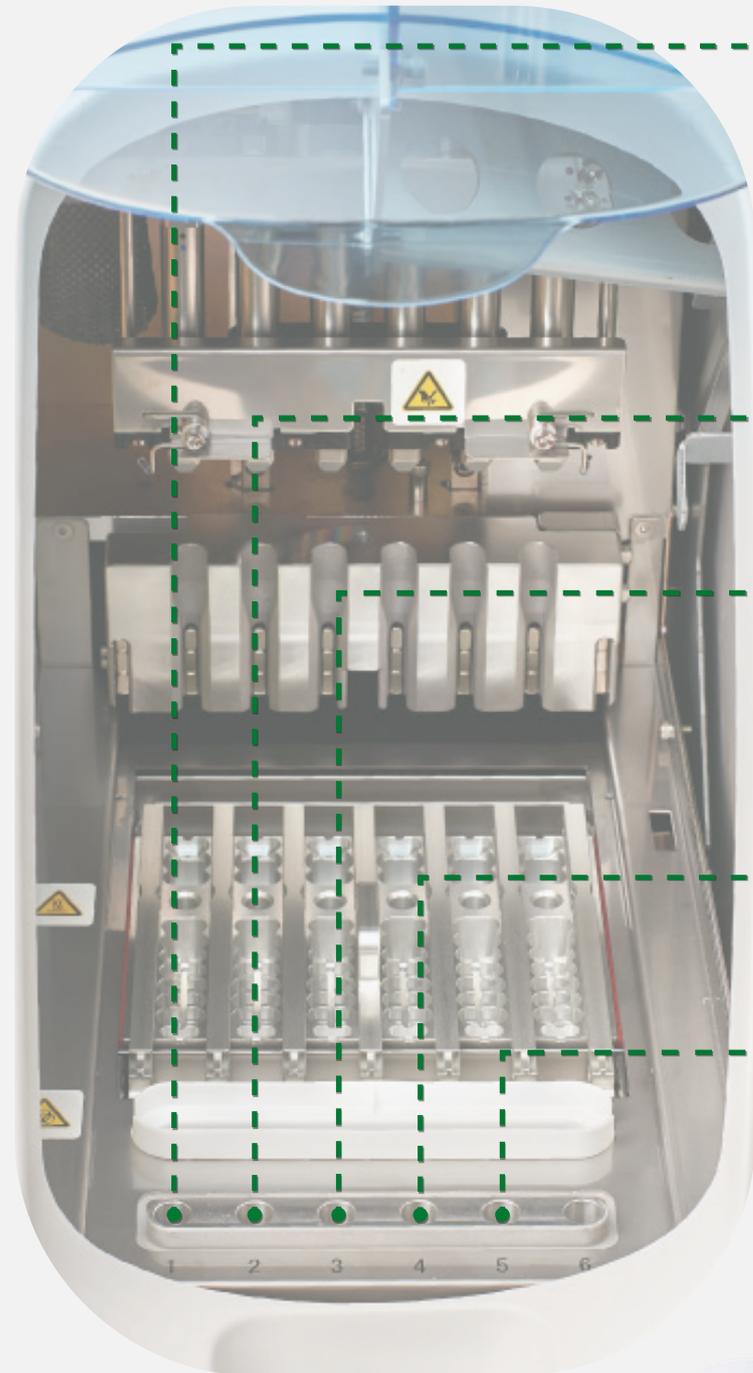
Identificazione positiva di campione ed operatore tramite lettore barcode.





UNA PIATTAFORMA, MOLTI MARCATORI, INFINITE SOLUZIONI per le patologie tempo dipendenti

sino a 6 test contemporaneamente, risultati in 15 minuti



MARKER CARDIACI

Troponina I ad alta sensibilità
Mioglobina
CK-MB Massa
NT-proBNP



MARKER COAGULAZIONE

D-Dimero



MARKER ORMONALI

B-HCG



MARKER STATI INFIAMMATORI

Proteina C-Reattiva (PCR hs)



MARKER DI SEPSI

Presepsin (sCD-14ST)
BRAHMS PROCALCITONINA (PCT)



0min

5'



10'

15min



Il nuovo PATHFAST™ hs-cTnI è l'unico test in POCT che rispetta i criteri dell' IFCC e dell'ESC per la definizione di troponina ad alta sensibilità (1,2).

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 detenzione (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"/>

* IFCC - International Federation of Chemical Chemistry and Laboratory Medicine

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"/>

* ESC - European Society of Cardiology

**PATHFAST hs-cTnI
è CONFORME
a tutti i requisiti internazionali**

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 hs-cTnI è conforme alle definizioni internazionali di alta sensibilità per la troponina I.



Specifiche per sesso PATHFAST hs-cTnI¹

	N	99° percentile (ng/L)	% concentrazione misurabile > LoD
Maschi	382	29,7	78,8%
Femmine	352	20,3	52,8%
Tutti	743	27,9	66,3%

Rule out per NSTEMI²

		Classified Patients	Percent of all %	Sensitivity	Specificity	NPV
0h	POC hs-TnI <3ng/l (LoD)	158/4183	5.8	100.0 (95.8, 100.0)	44.4 (39.1, 49.7)	100.0 (97.7, 100.0)
	LB hs-TnI <2ng/l (LoD)	86/418	19.5	100.0 (95.8, 100.0)	24.2 (19.8, 28.9)	100.0 (95.8, 100.0)
0h-1h	POC hs-TnI 0h <4ng/L Delta 0h-1h <3ng/L	298/6504	5.8	99.2 (95.8, 100.0)	57.0 (52.6, 61.3)	99.7 (98.1, 100.0)
	LB hs-TnI ESC 1h algorithm: 0h <5ng/L Delta 0h-1h <2ng/L	229/6503	5.2	98.4 (94.5, 99.8)	43.6 (39.3, 48.0)	99.1 (96.9, 99.9)

1 Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay; R.H. Christenson et al. Clinical Biochemistry 56 (2018) 4-10

2 Diagnostic evaluation of a new high-sensitive point-of-care troponin I assay; N. Soerensen, J.T. Neumann, F. Ojeda, E. Spanuth, S. Blankenberg, D. Westermann, T. Zeller

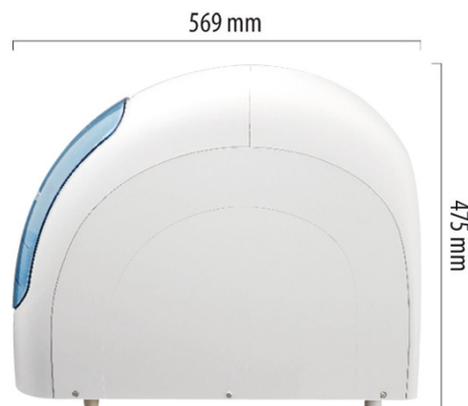


L'alta sensibilità sempre a tua disposizione



SPECIFICHE TECNICHE

SPECIFICHE PATHFAST	
Sistema	Selezione analisi discreta
Modalità di Analisi	Analisi cinetica/and-point
Principi	Analisi-Immuno Enzimatica Chemiluminescente (CLEIA) e tecnologia MAGTRATION®
Sistema di Campionamento	Automatico mediante puntale monouso
Temperatura di Reazione	38/35 gradi centigradi
Gestione Lotto/Reagente	Ogni cartuccia reagente è identificata con un codice a barre
Calibrazione	Predeterminata a 6 punti
Display - Tastiera	LCD touch-screen
Stampante	Termica incorporata
Interfaccia	RS-232C / Ethernet
Campione Utilizzato	100 µl sangue intero, siero, plasma
PARAMETRI MISURATI	
Marcatori Cardiaci	cTn I alta sensibilità, Mioglobina, CK-MB, NT-proBNP
Marcatori coagulazione	D-Dimero
Marcatori stati infiammatori	Proteina C-reattiva alta sensibilità
Sepsi	Presepsin (scD14-ST), BRAHMS PCT
DIMENSIONI	
Analizzatore	343 (L) x 569 (P) x 475 (H) Peso 28 Kg
Requisiti elettrici	100-240V AC (50/60Hz)





*Quando i minuti fanno la differenza,
scegli la qualità, scegli la vita...
scegli PATHFAST.*



Il primo Point of Care ad alta sensibilità

L'AZIENDA

Da oltre 25 anni, **Gepa** è un'azienda specializzata nella distribuzione di analizzatori per la determinazione semplice e rapida di test **Point of Care**.

Il nostro proposito è sempre quello di fornire prodotti di qualità e soluzioni organizzative intelligenti, cucite su misure per ogni singola entità sanitaria, grazie anche al continuo aggiornamento specialistico e tecnologico del personale tecnico commerciale.

GLI OBIETTIVI

L'affidabilità dei prodotti e dei servizi grazie alla ricerca e la scelta unicamente di fornitori di qualità e conformi ad ogni regola anche di etica e buon senso.

L'efficacia dei servizi postvendita, la tempestività delle forniture e della risposta dell'azienda a qualsiasi necessità.

La sicurezza e la certificazione di avere il vostro personale formato all'utilizzo sicuro ed efficiente di qualsiasi nostro prodotto.

I PRODOTTI

IMMUNOMETRIA

EMOGASANALISI

CHIMICA CLINICA

COAGULAZIONE

EMATOLOGIA

MIDDLEWARE