REF PF1241-K IVD

Megjelenés dátuma: 2024. 06. 01.

Verziószám: 2. verzió

CE 0123

PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST hs-cTnI egy in vitro diagnosztikai (IVD) alkalmazásra szolgáló termék, amelyet az in vitro diagnosztikában használt PATHFAST automata analizátorban történő felhasználásra terveztek a szív eredetű troponin I (cTnI) kvantitatív mérése céljából humán eredetű, heparinizált vagy EDTA-val kezelt teljes vérben és plazmában.
PATHFAST hs-cTnI rendeltetésszerű felhasználása:

- segíti az akut koronária-szindrómák (ACS) diagnózisát,
- segíti a gyaníthatóan akut koronária-szindrómás betegek kockázati besorolását,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos használhatja,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és a klinikai laboratóriumban használható.

PATHFAST hs-cTnI a betegágy melletti diagnosztikában (NPT) használatos eszköz.

▪ Összefoglalás

A három alegységből (I, T és C) álló troponin komplex az intrecelluláris kalciumszignált továbbítja az aktin-miozin kölcsönhatásban, továbbá szabályozza a harántcsíkolt izom összehúzódását is (1). A troponin I/T szív eredetű izoformái kizárólag a szívizomszövetben expresszálódnak, különböznek a vázizom eredetű troponin I/T-től, nagyon szenzitívek és a miokardiális sejtkárosodás specifikus markerei. Az akut koronária-szindróma gyanújával kórházba kerülő betegek száma egyre növekszik, és ez világszerte megterheli a sürgősségi osztályokat (2). Az Európai Kardiológiai Társaság (EKT) 2015-ös irányelvei a cTn használatát javasolják a NSTEMI diagnózisára 99. percentilis küszöbértékkel; alacsony troponinkoncentráció esetében pedig a pontosabb mérés érdekében a nagy szenzitivitású cTn (hs-cTn) használatát javasolják akkor, ha rendelkezésre áll az IFCC által ajánlott, a nagy szenzitivitás kritériumainak megfelelő hs-cTn teszt (3, 4). A hs-cTn tesztek bevezetése segítségével kifejlesztették az akut koronária-szindróma gyanúval érkezett betegek gyors vizsgálatának algoritmusát (5). Az Európai Kardiológiai Társaság 2020-as irányelvei szerint (I. osztályú ajánlás) két sorozatban kell mérni a hs-cTn-t: a beteg felvételekor (0 h) és 1 h (2 h) elteltével, ha elérhetők validált küszöbértékek a teszt 0 h/1 h (0/2 h) algoritmusára vonatkozóan, amellyel a betegek nagy része biztonságosan kivizsgálható, és eldönthető, hogy kizárhatók (rule out) a sürgősségi ellátásból vagy életmentő beavatkozásra van szükségük (rule in) (6).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST hs-cTnI eljárás alapja a kemilumineszciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és a MAGTRACION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST hs-cTnI betöltésével a PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe a cTnI 17 perc alatt pontosan meghatározható. Ebben az eljárásban alkalikus foszfatázzal jelölt anti-cTnI monoklonális antitestet (MoAb) és anti-cTnI molekuláris antitesttel bevont mágneses részecskéket keverünk össze a mintával. A mintában lévő cTnI kötődik az anti-cTnI antitestekhez, és immunkomplexet képez az enzimmel jelölt antitesttel és az ellenanyaggal bevont mágneses részecskékkel. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után, kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő cTnI koncentrációt egy standard görbe segítségével számítják ki.
*A „MAGTRATION" a B/F elválasztás technológiája, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák. Ez a technológia a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálca

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számLálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos. Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Mintaüreg	-	-
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-cTnI monoklonális antitest, Nátrium-azid (< 0,1%)	50 µl	Borjúbél Egér
7. sz.	Folyadék	anti-cTnI monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	-
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer Nátrium-azid (< 0,1%)	50 µl	-
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Nátrium-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üres üregek. A „CDP-Star" az Applied Biosystems, LLC védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

1. sz. kalibrátor (CAL-1)	2,0 ml x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
2. sz. kalibrátor (CAL-2)	1,0 ml x 2 fiola (liofilezett)
Kalibrálóhígító	1,0 ml x 2 flakon (oldat, Na azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 lap
Használati utasítás	1 lap
CONTROL DATA SHEET	2 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

PATHFAST analizátor (termék cikkszáma: 300929) és fogyóeszközök
PATHFAST TIP (termék cikkszáma: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszáma: 300950)
hs-cTnI minőség-ellenőrzési anyagok
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (termék cikkszáma: PF02D)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

1. Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát!
2. A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjaival az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget!
3. Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel!
4. Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését!
5. Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését!
6. Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy egy kevés reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patront az asztal lapjához!
7. A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja!
8. A CAL-2 humán szérumot tartalmaz. Bár a felhasznált nyersanyagok negatívak voltak a HBs antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzésveszély miatt fertőzőként kell kezelni őket!
9. A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell kezelni, kerülve a bőrrel való érintkezést és az injektálást!
10. Az azid reagálhat a vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagok ártalmatlanításakor ezeket bőséges vízzel kell leöblíteni!
11. Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni! Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig! Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként!
12. A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetik a kezelőt a specifikus meghibásodásokra. Minden, hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni! Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját!
13. A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai kórképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket óvatosan kell értelmezni!
14. Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai állapota alapján kell értékelni! Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni!

15. Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik!

Tárolás és lejárat
1. 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
2. Tárolja a patrontálcát címkével felfelé!
3. Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást!
4. A patrontálcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel!
5. Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás!
6. A CAL-1 kalibrátort a felbontás utáni lejárati időig lehet használni.
7. A CAL-2 a feloldást követően 3 napon át stabil 2 - 8 °C-on, és 1 hónapig stabil -20 °C vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten.
8. A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
9. Ne használjon reagenseket a megadott lejárati időn túl!

Mintavétel
Használjon teljes vért vagy vérplazmát, heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA tartalmú minősített gyűjtőcsővel.

A minta stabilitása
A teljes vérmintát 2 és 25 °C hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni.
A heparinizált plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 25 °C között:	24 órán át
-20 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	1 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Az EDTA-val kezelt plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 8 °C között:	24 órán át
15 és 25 °C között:	6 órán át
-20 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintatérfogat: 100 µl

▪ Előkészítés és eljárás
Az analizátor üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában.

A reagens előkészítése
1. Reagenspatron: Használatra kész.
2. CAL-1: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)
3. CAL-2: Töltse át egy flakon kalibrátorhígító teljes tartalmát egy CAL-2 fiolába. Ne használjon különböző kalibrátorhígítókat a CAL-2 feloldásához. A rekonstitúció után 15 percig állni kell hagyni szobahőmérsékleten. Óvatosan keverje össze, és ellenőrizze, hogy a kalibrátor teljesen feloldódott-e (használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik).

A fő kalibrációs görbe bevitele
1. Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevitele szükséges.
2. A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkód-olvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán MC ENTRY CARD szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás
1. A felhasználói kalibrációra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe beviteli kártyáról MC ENTRY CARD történő bevitele után.
2. Az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente szükséges felhasználói kalibrálást végezni (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges).
3. A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni! Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
4. Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analizátorba helyezendő üregekbe!
5. Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást!

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)
1. A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a minták vizsgálatából származó eredmények érvényességének a biztosításához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból! Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzen két minőség-ellenőrzési anyagot ismert cTnI koncentrációval!
2. A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlatos az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek tiszteletben tartása! Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a hivatalos PATHFAST forgalmazójának a műszaki szervizét!

Mintavizsgálat
1. Helyezze a reagenspatront a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl mintát a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe!
2. Töltse be a patrontartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez!

Megjegyzés
1. Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt (ne használjon kémcsőkeverő készüléket). A teljesvér-minta betöltése és a patronnak a PATHFAST analizátorba való !behelyezése után azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot!
2. Amikor fibrinszálak vagy alvadt vérrögök és más oldhatatlan anyagok vannak a plazmamintában, azokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
3. Amennyiben a mintákat a minta betöltésére szolgáló üregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt alacsonyabb értéket fognak kapni, míg plazma elemzésénél magasabb értéket, ugyanis a cTnI koncentrációja a párolgás miatt növekszik.
4. Teljesvér-minta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokrit-értékének megadása a PATHFAST analizátorban.
5. Az 50 000 ng/l feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval kell hígítani (termék cikkszáma: PF02D), és ha kvantitatív eredmény szükséges, akkor újra meg kell vizsgálni, vagy alternatívaként > 50 000 ng/l értéknek lehet jelenteni.

▪ Specifikus teljesítményadatok
Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analizátor reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség
A PATHFAST cTnI kalibrátora az amerikai Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet SRM2921 NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex (Szabvány referenciaanyag a humán szív eredetű troponin komplexhez) című referenciaanyagához vezethető vissza, amely hitelesítette a humán cTnI koncentrációját.

Pontosság (ismételhetőség)
A pontosságot teljesvér- és plazmamintákkal értékelték mind az 5 koncentrációszint esetében. A mintákat 20 ismétlésben tesztelték. A vizsgálat a következő eredményeket hozta.

Teljes vér	Átlag (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. szint	20,8	1,73	8,3
2. szint	168	10,0	6,0
3. szint	713	49,5	6,9
4. szint	12 180	781	6,4
5. szint	43 447	2 433	5,6

Plazma	Átlag (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. szint	21,6	1,87	8,7
2. szint	176	7,45	4,2
3. szint	578	23,8	4,1
4. szint	14 188	604	4,3
5. szint	42 034	1 974	4,7

Pontosság (reprodukálhatóság)
A mérési tartományon belül a plazmamintákat 8 koncentrációszinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. A meneten belüli és a variációs koefficienst (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki a CLSI EP5-A2 protokoll szerint. A vizsgálat a következő eredményeket hozta.

Minta	Átlag (ng/l)	Futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (ng/l)	C.V. (%)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. szint	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
2. szint	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
3. szint	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
4. szint	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
5. szint	180	9,18	5,1	11,0	6,1
6. szint	575	21,5	3,7	37,4	6,5
7. szint	14 292	623	4,4	787	5,5
8. szint	41 750	2 153	5,2	2 304	5,5

Analitikai érzékenység
Vakpróba határértéke (LoB): 1,23 ng/l
Kimutatási határ (LoD): 2,33 ng/l
Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 14,2 ng/ml (C.V. 10%)
A CV értéke a 99. percentilis koncentrációnál (29 ng/l) 6,6%.

Linearitás
A cTnI antigént 3 koncentrációs szinten (85,0, 7 154, 55 931 ng/l) a plazmához adagolták. A mintákat sorozatosan hígították 10 alkalommal a PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 mintahígítóval és elvégezték a tesztelést.
A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 92 - 103%-on belül volt egészen 55 931 ng/l értékig.

Vizsgálati tartomány: 2,33 - 50 000 ng/l
A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoD) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás
A cTnI antigént (hozzávetőlegesen 44 900 000 ng/l) sorozatosan hígították és megvizsgálták. 44 900 000 ng/l-ig terjedő cTnI-érték mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság
Endogén anyagok interferenciája
Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb, mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(3 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(1 000 mg/dl)
Reumatoid faktor	(500 NE/ml)

Exogén anyagok interferenciája
A következő, célzott betegeken alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilsav	(0,3 ng/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/mL)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furoszemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofillin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Keresztreaktivitás
A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációknál.

cTnC	(1 000 ng/ml)
cTnT	(1 000 ng/ml)
sTnI	(1 000 ng/ml)

A különböző troponinformákkal szembeni reakcióképességet a cTnI-T-C komplex eredményei alapján számították ki. Az alábbiakban felsorolt troponinformák vizsgált értékei a cTnI-T-C hármas komplex ±20%-án belül vannak (21 744 ng/l).
Szabad cTnI
Defoszforilált cTnI
Foszforilált cTnI

A plazmából és a teljes vérből származó minták közötti korreláció

x	y	Antikoagulánsok	n	Meredekség	Metszéspont	r
Plazma	Teljes vér	Li-heparin	68	0,962	0,415	0,995
		Na-heparin	68	0,964	0,000	0,993
		EDTA-2K	68	0,985	0,018	0,990
		EDTA-2Na	68	0,972	0,000	0,992

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok féle illesztéssel számolták ki.

Várt értékek
1. Referenciahatár
   A PATHFAST hs-cTnI teszttel 490 látszólag egészséges ember heparinos plazmamintáját vizsgálva a cTnI 99 percentilisének számított értéke 29 ng/ml volt.
2. Mérhető normálérték és genderspecifikusság
   A genderspecifikusságot 99. percentilis értéken és az egészséges alanyok mérhető számát a kimutatási határ (LoD) és 99. percentilis között azonosították. Az egészséges alanyok mérhető száma a kimutatási határ (LoD) és a 99. percentilis között 487 (66,3%) volt 734 alanyból (Férfiak: 382, Nők: 352) egészséges alanyok a következő kizárási kritériumokkal: kor < 18, HbA1c ≥ 6,5%, NTproBNP ≥ 125 ng/l < 75 év, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 év, eGFR < 60 ml/perc/1,73 m^2. Jelen vizsgálat eredményeképpen a PATHFAST hs-cTnI terméket magas szenzitivitású tesztként (2. szint) sorolták be az IFCC (Nemzetközi Klinikai Kémiai Szövetség) definíciójának megfelelően (4, 7).

	n	Genderspecifikus 99. percentilis (ng/l)	% mérhető koncentrációk > LoD (Kimutatási határ)
Összesen	734	27,9	66,3%
Férfiak	382	29,7	78,8%
Nők	352	20,3	52,8%

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumonként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott az elvárt referenciaértékeket meghatározni.

A diagnosztikai teljesítmény kritériumai
Annak érdekében, hogy az Európai Kardiológiai Társaság 2015-ös és 2020-as (3,6) irányelveiben javasolt 0 h/1 h algoritmusra vonatkozóan meghatározzák a cTnI küszöbértékét, megmérték a cTnI koncentrációját EDTA-val kezelt plazmamintában, a PATHFAST hs-cTnI teszttel; a mintákat a betegnek a mellkasi fájdalom egységbe (CPU) történő felvételekor 0 h és 1 h később vették le; a vizsgálatban 1221 NSTEMI-gyanús beteg vett részt (669 deriválás céljából és 610 validálás céljából). A két kohorsz kombinációja eredményeképpen a 0 h és a 0 h/1 h kizárás (rule-out) nettó jelenértéke (NPV) 100%, illetve 99,7% volt ebben a sorrendben; a 0 h/1 h sürgősségi ellátásba történő beválogatás (rule-in) pozitív előrejelzési értéke (PPV) pedig 80,1% volt. Összesen a betegek több mint 62%-át lehetett kivizsgálni (5).

A tüneteket mutató betegek 0 órás kizárási algoritmusa ≥ 3 órával a megjelenés előtt

Küszöbérték	n	NPV (%)	Szenzitivitás (%)	Specificitás (%)	A kizárt betegek (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

0/1 órás kizárási algoritmus

Küszöbérték	n	NPV (%)	Szenzitivitás (%)	Specificitás (%)	A kizárt betegek (%)
< 4 ng/l és Δ0 – 1h < 3 ng/l	1221	99,7	99,1	58,1	47,2

0/1 órás beválasztási (rule-in) algoritmus

Küszöbérték	n	PPV (%)	Szenzitivitás (%)	Specificitás (%)	Kizárt betegek (%)
≥ 90 ng/l vagy Δ0 – 1 h ≥ 20 ng/l	1221	80,1	65,7	96,2	15,6

▪ Hivatkozások

1. Park KC, Gaze DC, Collinson PO, Marber MS. Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronical disease. Cardiovascular Research 2017; 113:1708-1718.
2. Niska R, Bhuiya F, Xu J. National Hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. Natl Health Stat Report 2010;1-31.
3. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2016;37:267-315.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem 2015; 48:201-203.
5. Sörensen NA, Neumann JT, Ojeda F, et al. Diagnostic evaluation of a high-sensitivity troponin I point-of-care I assay. Clin Chem 2019; (65): 1592-1601.
6. Collet J-P, Thiele H, Barbato E, et al., 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent STsegment elevation. Eur Heart J 2020; 00:1-79.
7. Christenson et al., Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. Clin Biochem 2018; 56:4-10.

Szimbólumok
Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz" (Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő szimbólumok az öntesztelésre és a betegágy melletti diagnózisra. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE	: Reagenspatron
CAL 1	: 1. sz. kalibrátor
CAL 2	: 2. sz. kalibrátor
DILUENT	: Kalibrálóhígító
MC ENTRY CARD	: Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez
CONTROL DATA SHEET	: Adatlap az ellenőrzéshez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Műszaki támogatás:
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland