REF PF1241-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST hs-cTnI“ – produktas, skirtas in vitro diagnostikai su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ širdies troponino I (cTnI) kiekybiniam matavimui žmogaus heparinizuotame arba EDTA visame kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST hs-cTnI“ skirtas naudoti:

- kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ūmius koronarinius sindromus (ACS);
- stratifikuojant riziką pacientuose, kuriems įtariamas ūmus koronarinis sindromas;
- gali naudoti laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST hs-cTnI“ yra prietaisas, skirtas tyrimo atlikimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

Troponino kompleksas, sudarytas iš trijų I, T ir C subvienetų, perduoda tarpląstelinį kalcio signalą į aktino miozino sąveiką ir reguliuoja skersaruožių raumenų susitraukimą (1). Širdies troponino I/T izoformos yra išreikštos tik miokarde, skiriasi nuo skeleto troponino I/T ir yra labai jautrus ir specifinis miokardo ląstelių pažeidimo žymuo. Visame pasaulyje į skubios pagalbos skyrius priimama vis daugiau pacientų, kuriems įtariamas ūmus koronarinis sindromas (2). 2015 m. Europos kardiologų draugijos (EKD) gairėse rekomenduojama naudoti cTn diagnozuojant NSTEMI taikant 99-ojo procentilio ribinę vertę, o siekiant tiksliau išmatuoti mažą troponino koncentraciją – naudoti didelio jautrumo cTn (hs-cTn), jei galima atlikti hs-cTn tyrimą, atitinkantį IFCC rekomenduojamus didelio jautrumo kriterijus (3, 4). Pradėjus atlikinėti hs-cTn tyrimus, buvo sukurtas greito pacientų, kuriems įtariamas ūmus koronarinis sindromas, medicininio rūšiavimo algoritmas (5). 2020 m. EKD gairėse pateikiama I klasės rekomendacija atlikti du serijinius hs-cTn matavimus: priėmimo metu (0 h) ir po 1 h (2 h), jei yra patvirtintas 0/1 h (0/2 h) tyrimo algoritmas, pagal kurį didelė dalis pacientų gali būti saugiai išrūšiuoti į tuos, kurie išrašomi namo, ir tuos, kurie priimami gyvybiškai svarbiam gydymui (6).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST hs-cTnI“ procedūra pagrįsta chemiluminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įkėlus „PATHFAST hs-cTnI“ į in vitro diagnostikos sistemos „PATHFAST“, cTnI galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. Atliekant šią procedūrą, su mėginiu sumaišomos šarminės fosfoatazės, pažymėtos anti-cTnI monokloniniu antikūnu (MoAb) ir anti-cTnI MoAb dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Mėginyje esantis cTnI prisijungia prie anti-cTnI antikūnų, sudarydamas imunokompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įvedamas chemiuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. cTnI koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

*„MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra „Precision System ScienceCo., Ltd.“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminio plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skysta	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-cTnI MoAb, Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	Veršelio žarna Pelė
# 7	Skysta	anti-cTnI MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skysta	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skysta	Mėginio skiedimo buferis Na azidas (< 0,1 %)	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skysta	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Triron X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės.
„CDP-Star“ yra „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.

1 kalibratorius (CAL-1)	2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas < 0,1 proc.)
2 kalibratorius (CAL-2)	1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuotų)
Kalibratoriaus skiediklis	1,0 ml x 2 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 proc.)
„MC ENTRY CARD“	1 lapas
Naudojimo instrukcija	1 lapas
„CONTROL DATA SHEET“	2 lapai

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) ir vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
hs-cTnI kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 2“ (gaminys #: PF02D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę plėškite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ir juodos duobutės.
3. Numetus ir sugadinus reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Venkite juodos duobutės užteršimo seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas šalutinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliuminio plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelėkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačioje padėtyje.
8. CAL-2 sudėtyje yra žmogaus serumo. Nors naudotų žaliavų HB antigenų, ŽIV antikūnų ir HCV antikūnų tyrimai buvo neigiami, dėl infekcijų pavojaus su juo reikia elgtis taip, tarsi jis būtų užkrečiamas.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
10. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliais vandens kiekiais.
11. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
12. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
13. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunoanalizės metu galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šio trikdžio pašalinimo iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
14. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
15. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudojimą.

5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo CAL-1 galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.
7. CAL-2 stabilus 3 dienas 2–8 °C temperatūroje ir 1 mėnesį –20 °C arba žemesnėje temperatūroje po atskiedimo.
8. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
9. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas
Naudokite serumą, visą kraują ar plazmą, surinktą kvalifikuotu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li arba EDTA.

Mėginio stabilumas
Viso kraujo mėginys turi būti laikomas nuo 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojamas per 4 valandas po surinkimo.
Heparinizuoti plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °C:	24 valandas
–20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	1 mėnesį (užšaldyti tik vieną kartą)

EDTA plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 8 °C:	24 valandas
nuo 15 iki 25 °C:	6 valandas
–20 °C arba žemesnėje temperatūroje:	2 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra
Išsamios informacijos apie analizatoriaus naudojimą ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1: paruošta naudoti (apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais).
3. CAL-2: visą vieno kalibratoriaus skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną CAL-2 mėgintuvėlį. nenaudokite skirtingų kalibratoriaus skiediklio partijų tirpindami CAL-2. Po paruošimo palaikykite 15 minučių kambario temperatūroje. Atsargiai sumaišykite ir įsitikinkite, kad skiediklis visiškai ištirpo (apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais).

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas
1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija po to, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo („MC ENTRY CARD“ nereikia).
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“. PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma cTnI koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas (nenaudokite sūkurinės maišyklės). Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Kai plazmos mėginyje yra fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms po išpylimo į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant visą kraują dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios cTnI koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 50 000 ng/l, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF02D) ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato, arba, jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 50 000 ng/l.

▪ Konkretūs našumo duomenys
Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
„PATHFAST hs-cTnI“ kalibratoriaus buvimo vieta nustatoma pagal JAV Nacionalinio standartų ir technologijų instituto pamatinę medžiagą „NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921“ (NIST standartinė pamatinė medžiaga žmogaus širdies troponino kompleksui), patvirtinančią žmogaus cTnI koncentraciją.

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant viso kraujo ir plazmos mėginius, kiekvieno po 5 koncentracijas. Tirta po 20 mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (ng/l)	S.N. (ng/l)	V.K. (%)
1 lygis	20,8	1,73	8,3
2 lygis	168	10,0	6,0
3 lygis	713	49,5	6,9
4 lygis	12 180	781	6,4
5 lygis	43 447	2 433	5,6

Plazma	Vidurkis (ng/l)	S.N. (ng/l)	V.K. (%)
1 lygis	21,6	1,87	8,7
2 lygis	176	7,45	4,2
3 lygis	578	23,8	4,1
4 lygis	14 188	604	4,3
5 lygis	42 034	1 974	4,7

Preciziškumas (atkuriamumas)
8 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, plazma mėginiai buvo tiriami po du, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A2 protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (ng/l)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (ng/l)	V.K. (%)	S.N. (ng/l)	V.K. (%)
1 lygis	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
2 lygis	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
3 lygis	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
4 lygis	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
5 lygis	180	9,18	5,1	11,0	6,1
6 lygis	575	21,5	3,7	37,4	6,5
7 lygis	14 292	623	4,4	787	5,5
8 lygis	41 750	2 153	5,2	2 304	5,5

Analitinis jautrumas
Tuštumos riba (LoB): 1,23 ng/l
Aptikimo riba (LoD): 2,33 ng/l
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 14,2 ng/l (V. K. 10 proc.)
V. K. 99 procentilio koncentracija (29 ng/l) yra 6,6 proc.

Tiesinis pobūdis
Plazma buvo papildyta cTnI antigenu iki 3 koncentracijų (85,0, 7154, 55 931 ng/l). Mėginiai iš eilės 10 kartų atskiesti „PATHFAST SAMPLE DILUENT 2“ ir ištirti.
Atkūrimo greitis pagal teorinę vertę buvo 92–103 proc. iki 55 931 ng/l.

Tyrimo intervalas: 2,33–50 000 ng/l
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoD ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis
cTnI antigenas (apie 44 900 000 ng/l) buvo iš eilės atskiestas ir ištirtas. Tiriant mėginius, kurių cTnI vertės buvo iki 44 900 000 ng/l, didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas

Endogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(60 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(3 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(1 000 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(500 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)
Kafeinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)
Digoksinas	(5 ng/ml)
Dopaminas	(65 mg/dl)
Eritromicinas	(20 mg/dl)
Furozemidas	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipinas	(6 mg/dl)
Fenitoinas	(10 mg/dl)
Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)

Kryžminis reaktyvumas

Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytai koncentracijai.

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

Reaktyvumas į įvairias troponino formas buvo apskaičiuotas pagal cTnI-T-C komplekso rezultatą. Kiekvienos toliau nurodytos troponino formos ištirtos vertės yra ±20 proc. trijų dalių cTnI-T-C komplekso (21 744 ng/l).

Lasivasis cTnI
Defosforilintas cTnI
Fosforilintas cTnI

Plazmos ir viso kraujo mėginių koreliacija

x	y	Antikoaguliantai	n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Plazma	Visas kraujas	Li-heparinas	68	0,962	0,415	0,995
		Na-heparinas	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

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passing-Bablok" tinkamumą.

Tikėtinos vertės

1. Atskaitos riba
   Naudojant „PATHFAST hs-cTnI" tyrimą, apskaičiuota 99-ojo procentilio cTnI vertė heparino plazmos mėginiuose, paimtuose iš 490 sveikų tiriamųjų, buvo 29 ng/l.
2. Išmatuojama normali vertė ir priklausymas nuo lyties
   Nustatytas nuo lyties priklausantis 99-asis procentilis ir išmatuojamas sveikų tiriamųjų skaičius tarp LoD ir 99-ojo procentilio. Išmatuojamas sveikų tiriamųjų skaičius tarp LoD ir 99-ojo procentilio buvo 487 (66,3 proc.) iš 734 (vyrų: 382, moterų: 352) sveikų tiriamųjų, taikant šiuos atmetimo kriterijus: amžius < 18, HbA1c ≥ 6,5 proc., NT proBNP ≥ 125 ng/l < 75 metai, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 metai, eGFR < 60 ml/min./1,73 m^2. Atlikus šį tyrimą, „PATHFAST hs-cTnI" buvo klasifikuotas kaip IFCC apibrėžtas didelio jautrumo tyrimas (2 lygio) (4, 7).

	n	Nuo lyties priklausantis 99-asis procentilis (ng/l)	% išmatuojamos koncentracijos > LoD
Iš viso	734	27,9	66.3 %
Vyrai	382	29,7	78,8 %
Moterys	352	20,3	52,8 %

Numatomos vertės ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas ir (arba) pamatines vertes.

Diagnostikos kriterijai

Siekiant nustatyti cTnI ribines vertes 0/1 h algoritmui, kuris rekomenduojamas 2015 ir 2020 m. EKD gairėse (3, 6), cTnI koncentracija buvo matuojama naudojant „PATHFAST hs-cTnI" tyrimą EDTA plazmos mėginiuose, paimtuose 0 ir 1 h po priėmimo į krūtinės skausmų skyrių (CPU) iš 1221 paciento, kuriam įtariamas NSTEMI (669 mėginiai paėmimui ir 610 patvirtinimui). Sujungus dvi grupes, nustatytos 0 h atmetimo ir 0/1 h atmetimo ribinės vertės parodė atitinkamai 100 proc. ir 99,7 proc. NPV, o 0/1 h priėmimo ribinės vertės parodė 80,1 proc. PPV. Iš viso pavyko išrūšiuoti daugiau kaip 62 proc. pacientų (5).

0 val. atmetimo algoritmas pacientams, kuriems simptomai pasireiškė ≥ 3 val. prieš pateikimą

Ribinė vertė	n	NPV (%)	Jautrumas (%)	Specifiškumas (%)	Atmesta (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

0/1 val. atmetimo algoritmas

Ribinė vertė	n	NPV (%)	Jautrumas (%)	Specifiškumas (%)	Atmesta (%)
< 4 ng/l ir Δ0–1 val. < 3 ng/l	1 221	99,7	99,1	58,1	47,2

0/1 val. priėmimo algoritmas

Ribinė vertė	n	PPV (%)	Jautrumas (%)	Specifiškumas (%)	Įtraukta (%)
≥ 90 ng/l arba Δ0–1 val. ≥ 20 ng/l	1 221	80,1	65,7	96,2	15,6

▪ Šaltiniai

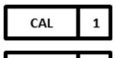
1. Park KC, Gaze DC, Collinson PO, Marber MS. Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronical disease. Cardiovascular Research 2017; 113:1708-1718.
2. Niska R, Bhuiya F, Xu J. National Hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. Natl Health Stat Report 2010;1-31.
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.

Simboliai

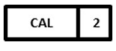
Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation" naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento".
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe". 2018 gruodžio 13 d.)

: Reagento kasetė



: 1 kalibratorius



: 2 kalibratorius

: Kalibratoriaus skiediklis

: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

: Kontrolinės medžiagos duomenų lapas

* „PATHFAST": JP registruotas prekių ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
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