



PATHFAST™ hs-cTnI

<ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟ PATHFAST>
60 εξετάσεις

Ελληνικά

• Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST hs-cTnI είναι ένα προϊόν για in-vitro διαγνωστική χρήση με τον in vitro διαγνωστικό (IVD) αυτόματο αναλυτή PATHFAST, για την ποσοτική μέτρηση της καρδιακής τροπονίνης I (cTnI) σε ολικό αίμα και πλάσμα ανθρώπου με ηπαρίνη ή EDTA. Το PATHFAST hs-cTnI προορίζεται για χρήση:

- ως βοήθημα για τη διάγνωση των οξέων στεφανιαίων συνδρόμων (ACS),
- για τη στρωματοποίηση κινδύνου σε ασθενείς με πιθανολογούμενο ACS,
- από τεχνολόγους εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς,
- στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου, στο ιατρείο του ιατρού και σε κλινικό εργαστήριο.

Το PATHFAST hs-cTnI είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

• Περίληψη

Το σύμπλοκο τροπονίνης που αποτελείται από τρεις υπομονάδες, I, T και C μεταδίδει διακυτταρικό σήμα ασβεστίου για την αλληλεπίδραση ακτίνης και μουσίνης και ρυθμίζει τη σύσπαση του γραμμωτού μύος (1). Οι καρδιακές ισομορφές της τροπονίνης I/T εκφράζονται μόνο στο μυοκάρδιο, διαφέρουν από τη σκελετική τροπονίνη I/T και είναι ένας πολύ ευαίσθητος και ειδικός δείκτης για βλάβες των μυοκαρδιακών κυττάρων. Ο αυξημένος αριθμός ασθενών με πιθανολογούμενο ACS επιβαρύνει τα τμήματα επειγόντων περιστατικών παγκοσμίως (2). Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας (ESC) του 2015 συνιστούν τη χρήση της cTn για τη διάγνωση της NSTEMI, με το 99ο εκατοστημόριο ως τιμή αποκοπής για την ακριβέστερη μέτρηση των χαμηλών συγκεντρώσεων τροπονίνης, τη χρήση cTn (hs-cTn) υψηλής ευαισθησίας, εάν υπάρχει διαθέσιμος ο προσδιορισμός hs-cTn με βάση τον οποίο πληρούνται τα κριτήρια υψηλής ευαισθησίας του συνιστώνται από την IFCC (3, 4). Η εισαγωγή των προσδιορισμών hs-cTn έδωσε τη δυνατότητα να αναπτυχθεί ο αλγόριθμος ταχείας διαλογής πεδίου των ασθενών που εμφανίζονται με πιθανολογούμενο ACS (5). Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2020 συνιστούν με χαρακτηρισμό Κατηγορίας I δύο διαδοχικές μετρήσεις της hs-cTn, κατά την εισαγωγή (0 h) και μετά από 1 h (2 h), εάν συντρέχουν οι επικυρωμένες τιμές αποκοπής για τον αλγόριθμο 0 h/1 h (0 h/2 h) του προσδιορισμού, με τον οποίο μεγάλο ποσοστό των ασθενών μπορεί να υποβληθεί σε ταχεία διαλογή με ασφάλεια, είτε για αποκλεισμό και εξιτήριο είτε για επιλογή για διαχείριση με σκοπό τη διάσωση της ζωής (6).

• Αρχή της μεθόδου

Η διαδικασία PATHFAST hs-cTnI βασίζεται σε ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό χημειοφωταύγειας (chemiluminescent enzyme immunoassay, CLEIA) και στο MAGTRATION. Όλα τα απαιτούμενα συστατικά μέρη για την πραγματοποίηση της εξέτασης συσκευάζονται σε μία κασέτα αντιδραστηρίων. Με τη φόρτωση του PATHFAST hs-cTnI στο in vitro διαγνωστικό σύστημα PATHFAST, η cTnI μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με ακρίβεια εντός 17 λεπτών. Σε αυτή τη διαδικασία, το σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της cTnI (MoAb) και τα μαγνητικά σωματίδια κατά της cTnI που είναι επικαλυμμένα με MoAb αναμειγνύονται με το δείγμα. Η cTnI που περιέχεται στο δείγμα δεσμεύεται στα αντισώματα κατά της cTnI σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο με το σημασμένο με ένζυμο αντίσωμα και τα μαγνητικά σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα. Μετά την αφαίρεση του μη δεσμευμένου αντισώματος που είναι σημασμένο με ένζυμο, ένα υπόστρωμα χημειοφωταύγειας προστίθεται στο ανοσοσύμπλοκο. Μετά από σύντομη επίωση, ανιχνεύεται η φωταύγεια που δημιουργείται από την ενζυμική αντίδραση. Η συγκέντρωση της cTnI στο δείγμα υπολογίζεται μέσω της πρότυπης καμπύλης.

*Το «MAGTRATION» είναι μια τεχνολογία διαχωρισμού B/F (δεσμευμένο/ελεύθερο) κλάσματος, όπου τα μαγνητικά σωματίδια εκπλένονται στο ρύγχος της πιπέτας και είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Precision System Science Co., Ltd.

• Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Κασέτα αντιδραστηρίων 6 κασέτες x 10 δίσκοι

Η κασέτα αντιδραστηρίων αποτελείται από 16 βοθρία. Όλα τα βοθρία, με εξαίρεση το βοθρίο δείγματος (αρ. 1) και το βοθρίο μέτρησης (αρ. 10), καλύπτονται με σφράγιση αλουμινίου και έχουν έναν γραμμωτό κώδικα. Όλα τα αντιδραστήρια της εξέτασης πληρώνονται σε όλα τα βοθρία της κασέτας αντιδραστηρίων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα αντιδραστηρίων. Αυτή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση.

Βοθρία	Μορφή	Συστατικό	Ποσότητα	Πηγή
Αρ. 1	Κενό	Βοθρίο δείγματος	-	-
Αρ. 2	Υγρό	Συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση MoAb κατά της cTnI, Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	Έντερο νεαρού ποντικού
Αρ. 7	Υγρό	Επικαλυμμένα με MoAb κατά της cTnI μαγνητικά σωματίδια	50 μl	Ποντικού
Αρ. 13	Υγρό	Χημειοφωταυγές υπόστρωμα, CDP-Star	100 μl	-
Αρ. 11	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως δειγμάτων Αζίδιο Na (< 0,1%)	50 μl	-
Αρ. 3, 4, 5	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Αζίδιο Na (< 0,1%) Tiron X-100 (< 0,1%)	400 μl	-

Τα βοθρία αρ. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 είναι κενά.
Το «CDP-Star» είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Applied Biosystems, LLC.

Βαθμονομητής 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 φιάλη (υγρός, αζίδιο Na < 0,1%)
Βαθμονομητής 2 (CAL-2)	Για 1,0 ml x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένους)
Αραιωτικό βαθμονομητή MC ENTRY CARD	1,0 ml x 2 φιάλες (υγρό, αζίδιο Na < 0,1%)
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο
CONTROL DATA SHEET	2 φύλλα

• Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Αναλυτής PATHFAST (Αρ. προϊόντος: 300929) και αναλύσιμα PATHFAST TIP (Αρ. προϊόντος: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Αρ. προϊόντος: 300950)
Υλικά ποιοτικού ελέγχου hs-cTnI
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (Αρ. προϊόντος: PF02D)

• Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην αποκαλλάτε τη σφράγιση αλουμινίου της κασέτας αντιδραστηρίων.
- Χειριστείτε την κασέτα αντιδραστηρίων συγκρατώντας την από το άκρο και μην αγγίζετε τη σφράγιση αλουμινίου και το μαύρο βοθρίο με τα δάκτυλα.
- Εάν σας πέσει η κασέτα αντιδραστηρίων και υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Αποτρέψτε την επιμόλυνση με σάλιο στο μαύρο βοθρίο.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με ξένες ουσίες όπως μύκητες, βακτήρια και απορρυπαντικό.
- Μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα φύλαξης ή αποστολής, μπορεί κάποια αντιδραστήρια να είναι προσκολλημένα στο φύλλο αλουμινίου. Εάν παρατηρηθεί αυτή η κατάσταση, χτυπήστε ελαφρά την κασέτα στο τραπέζι πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε τις κασέτες αντιδραστηρίων πάντοτε σε κατακόρυφη θέση.
- Το CAL-2 περιέχει ανθρώπινο ορό. Αν και οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν ήταν αρνητικές για αντιγόνο HBs, αντίσωμα HIV και αντίσωμα HCV, θα πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμούς ως μολυσματικό, λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
- Οι χρησιμοποιούμενες κασέτες αντιδραστηρίων περιέχουν σωματικά υγρά. Χειρίζεστε με την κατάλληλη προσοχή, ώστε να αποτραπεί η επαφή με το δέρμα και η κατάποση.
- Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με χαλκό και μόλυβδο, που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συστήματα σωληνώσεων, και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη υλικών που περιέχουν αζίδιο, αυτά θα πρέπει να εκπλένονται με μεγάλους όγκους νερού.
- Απορρίψτε όλα τα μετρούμενα αντιδραστήρια και τα υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C επί 20 λεπτά. Λαμβάνετε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε όλα τα συστατικά μέρη ως ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες.

12. Το σύστημα αναφοράς PATHFAST περιέχει κωδικούς σφαλμάτων που προειδοποιούν τον χειριστή σχετικά με συγκεκριμένες δυσλειτουργίες. Οποιοδήποτε αναφορές περιέχουν αυτούς τους κωδικούς σφαλμάτων θα πρέπει να κρατούνται για διερεύνηση. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.
13. Τα δείγματα ασθενών μπορεί να περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα που θα μπορούσαν να αντιδράσουν με τον ανοσοπροσδιορισμό και να δώσουν ένα ψευδώς υψηλό ή χαμηλό αποτέλεσμα. Αυτός ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της παρεμπόδισης από ετερόφιλα αντισώματα. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η πλήρης εξάλειψη αυτής της παρεμπόδισης από όλα τα δείγματα ασθενών. Ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι μη συμβατό με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενούς θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
14. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα εργαστηριακά ευρήματα και τη συνολική κλινική κατάσταση του ασθενούς. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εργαστηριακά αποτελέσματα δεν αντιστοιχούν στην κλινική εικόνα ή στο ιστορικό, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
15. Όταν προκύπτει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Φυλάσσετε τον δίσκο κασετών με την ετικέτα προς τα επάνω.
3. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
4. Μην ανοίγετε τον δίσκο κασετών παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
5. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
6. Ο CAL-1 μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα.
7. Μετά την ανασύσταση, ο CAL-2 παραμένει σταθερός για 3 ημέρες σε θερμοκρασία 2 - 8 °C και για 1 μήνα σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη.
8. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε κασέτα αντιδραστηρίων και στην ετικέτα του κουτιού του κιτ.
9. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε ολικό αίμα ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί με πιστοποιημένο σωληνάριο συλλογής που περιέχει ηπαρίνη-Na, ηπαρίνη-Li ή EDTA.

Σταθερότητα δείγματος

Το δείγμα ολικού αίματος πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 25 °C και να αναλύεται εντός 4 ωρών μετά από τη συλλογή.

Τα δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 25° C: 24 ώρες
 -20° C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: 1 μήνας (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Τα δείγματα πλάσματος με EDTA παραμένουν σταθερά υπό τις παρακάτω συνθήκες:

2 έως 8° C: 24 ώρες
 15 έως 25° C: 6 ώρες
 -20° C ή χαμηλότερη θερμοκρασία: 2 μήνες (καταψύχονται μόνο μία φορά)

Όγκος δείγματος: 100 μl

Προετοιμασία και διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του αναλυτή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του PATHFAST.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

1. Κασέτα αντιδραστηρίων: Έτοιμη για χρήση.
2. CAL-1: Έτοιμο για χρήση. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας).
3. CAL-2: Μεταφέρετε όλο τον όγκο μίας φιάλης αραιωτικού βαθμονομητή σε ένα φιαλίδιο CAL-2. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές παρτίδες αραιωτικού βαθμονομητή για την αραίωση του CAL-2. Μετά την ανασύσταση, αφήστε το να παραμείνει επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις και διασφαλίστε ότι ο βαθμονομητής έχει διαλυθεί πλήρως. (Περιορισμός χρήσης με αντιδραστήριο της ίδιας παρτίδας).

Καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης

1. Είναι απαραίτητος ο καθορισμός της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.
2. Καθορίστε την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης, διαβάζοντας τον γραμμωτό κώδικα στην MC ENTRY CARD, η οποία εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία, με τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδίκων χειρός PATHFAST.

Βαθμονόμηση από τον χρήστη

1. Είναι απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη, όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίων μετά τον καθορισμό της κύριας καμπύλης βαθμονόμησης από την MC ENTRY CARD.
2. Είναι επίσης απαραίτητη η βαθμονόμηση από τον χρήστη κάθε 4 εβδομάδες μετά την πρώτη βαθμονόμηση από τον χρήστη. (Δεν απαιτείται MC ENTRY CARD).
3. Οι βαθμονομητές CAL-1 και CAL-2 πρέπει να εξετάζονται και οι δύο εις διπλούν. Συνεπώς, είναι απαραίτητες 4 κασέτες αντιδραστηρίων, δύο για τον CAL-1 και δύο για τον CAL-2, για τη βαθμονόμηση από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 μl CAL-1 και CAL-2 σε βοθρία δείγματος, για να τις φορτώσετε στο PATHFAST.
5. Πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST και διενεργήστε τον προσδιορισμό για τη βαθμονόμηση.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

1. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιείται μετά από κάθε βαθμονόμηση για τον έλεγχο των καμπυλών βαθμονόμησης και για τη λήψη δεδομένων από δείγματα που προορίζονται για ποιοτικό έλεγχο. Μετά από κάθε βαθμονόμηση, με κάθε νέα αποστολή ενός κιτ εξετάσεων που είχε βαθμονομηθεί προηγουμένως, ή οποτεδήποτε το ίδρυμα θέλει να επικυρώσει την απόδοση του συστήματος, αναλύετε δύο επίπεδα υλικού ποιοτικού ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις μισοφαιρίνης.
2. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να τηρείτε τις εθνικές, ομοσπονδιακές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο. Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, μη χρησιμοποιείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της PATHFAST για τεχνική υποστήριξη.

Προσδιορισμός δειγμάτων

1. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίων στον φορέα αντιδραστηρίων, κατόπιν διανείμετε περίπου 100 μl δείγματος σε ένα βοθρία δείγματος μιας κασέτας.
2. Φορτώστε τον φορέα κασετών στο PATHFAST και πατήστε το κουμπί START (Εναρξη) του PATHFAST για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό του δείγματος.

Σημείωση

1. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, το ολικό αίμα που περιέχεται σε σωληνάριο συλλογής αίματος θα πρέπει να αναμειγνύεται με ήπιες κινήσεις αμέσως πριν από τη διανομή. (Μη χρησιμοποιείτε ανακινήτρα τύπου vortex). Μετά τη διανομή του δείγματος ολικού αίματος και τη φόρτωση της κασέτας στο PATHFAST, ο προσδιορισμός πρέπει να ξεκινήσει αμέσως.
2. Όταν υπάρχουν νημάτια ινκίς ή πήγματα και άλλα αδιάλυτα υλικά στο δείγμα πλάσματος, αυτό το υλικό θα πρέπει να απομακρύνεται με φυγοκέντρηση ή διήθηση.
3. Όταν τα δείγματα παραμείνουν για περισσότερα από 5 λεπτά μετά τη διανομή τους σε ένα βοθρία δείγματος, θα ληφθεί χαμηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση ολικού αίματος, λόγω της καθίζησης του αίματος, ενώ θα ληφθεί υψηλότερο αποτέλεσμα κατά την ανάλυση του πλάσματος, λόγω αύξησης της συκέντρωσης του cTnI λόγω εξάτμισης.
4. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η εισαγωγή μεμονωμένης τμήας αιματοκρίτη του δείγματος στο PATHFAST είναι προαιρετική.
5. Τα δείγματα με αποτελέσματα υψηλότερα από 50.000 ng/l θα πρέπει να αραιώνονται με το αραιωτικό δείγματος (Αρ. προϊόντος: PF02D) και να υποβάλλονται σε επαναληπτική εξέταση, εάν απαιτείται ένα ποσοτικό αποτέλεσμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να αναφέρονται ως > 50.000 ng/l.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το PATHFAST.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Ο βαθμονομητής για το PATHFAST hs-cTnI ανιχνεύεται με βάση το υλικό αναφοράς NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921 του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. το οποίο πιστοποίησε τη συκέντρωση για την ανθρώπινη cTnI.

Ακρίβεια (επαναληψιμότητα)

Η ακρίβεια αξιολογήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος στο κάθε ένα από τα 5 επίπεδα συκέντρωσης. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε 20 επαναλήψεις. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	20,8	1,73	8,3
Επίπεδο-2	168	10,0	6,0
Επίπεδο-3	713	49,5	6,9

Ολικό αίμα	Μέση τιμή (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-4	12.180	781	6,4
Επίπεδο-5	43.447	2.433	5,6

Πλάσμα	Μέση τιμή (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	21,6	1,87	8,7
Επίπεδο-2	176	7,45	4,2
Επίπεδο-3	578	23,8	4,1
Επίπεδο-4	14.188	604	4,3
Επίπεδο-5	42.034	1.974	4,7

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα)

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος σε 8 επίπεδα συγκέντρωσης, εντός του εύρους μετρήσεων, εις διπλούν σε κάθε σειρά αναλύσεων, με 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα, για 20 ημέρες με 1 παρτίδα αντιδραστηρίων σε 1 αναλυτή, για συνολικά 40 σειρές αναλύσεων. Ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.) εντός της σειράς αναλύσεων και ο συνολικός συντελεστής διακύμανσης υπολογίστηκαν με τις τυπικές αποκλίσεις (S.D.) σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI EP5-A2. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα.

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/l)	Ακρίβεια εντός σειράς αναλύσεων		Συνολική ακρίβεια	
		S.D. (ng/l)	C.V. (%)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Επίπεδο-1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Επίπεδο-2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Επίπεδο-3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Επίπεδο-4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Επίπεδο-5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Επίπεδο-6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Επίπεδο-7	14.292	623	4,4	787	5,5
Επίπεδο-8	41.750	2.153	5,2	2.304	5,5

Αναλυτική ευαισθησία

Όριο τυφλού (LoB): 1,23 ng/l

Όριο ανίχνευσης (LoD): 2,33 ng/l

Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ): 14,2 ng/l (C.V. 10%)

Η τιμή C.V. στη συγκέντρωση του 99ου εκατοστημορίου (29 ng/l) είναι 6,6%.

Γραμμικότητα

Αντιγόνο cTnI ενοφθαλμίστηκε σε πλάσμα σε 3 επίπεδα συγκέντρωσης (85,0, 7.154, 55.931 ng/l). Τα δείγματα αραιώθηκαν σειριακά στο δεκατάσιο, με τη χρήση ΑΡΑΙΩΤΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ PATHFAST 2 και αναλύθηκαν.

Το ποσοστό ανάκτησης έναντι της θεωρητικής τιμής ήταν εντός 92 - 103% έως 55.931 ng/l.

Εύρος τιμών προσδιορισμού: 2,33 - 50.000 ng/l

Το εύρος τιμών προσδιορισμού καθορίστηκε από τα αποτελέσματα του LoD και τη γραμμικότητα.

Φαινόμενο ακρίβειας υψηλής δόσης

Το αντιγόνο cTnI (περίπου 44.900.000 ng/l) αραιώθηκε διαδοχικά και αναλύθηκε. Δεν υπήρξε φαινόμενο ακρίβειας υψηλής δόσης για τα δείγματα με τιμές cTnI έως 44.900.000 ng/l.

Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμβολή ενδογενών ουσιών

Οι παρακάτω παράγοντες διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

Ελεύθερη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Συζευγμένη χολερυθρίνη	(60 mg/dl)
Λιταμία	(3.000 FTU)
Τριγλυκερίδια	(1.000 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση)	(1.000 mg/dl)
Ρευματοειδής παράγοντας	(500 IU/ml)

Παρεμβολή εξωγενών ουσιών

Τα παρακάτω φάρμακα τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στους στοχευόμενους ασθενείς διαπιστώθηκε ότι έχουν επίδραση μικρότερη από 10% στον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

Ακεταμινοφαίνη	(20 mg/dl)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(0,3 ng/ml)
Αλλοπουρινόλη	(2,5 mg/dl)
Αμπικιλίνη	(5 mg/dl)
Ασκορβικό οξύ	(3 mg/dl)
Ατενολόλη	(1 mg/dl)
Καφεΐνη	(10 mg/dl)
Καπτοπρίλη	(5 mg/dl)
Διγοξίνη	(5 ng/ml)

Ντοπαμίνη	(65 mg/dl)
Ερυθρομυκίνη	(20 mg/dl)
Φουροσεμίδα	(2 mg/dl)
Μεθυλντόπα	(2,5 mg/dl)
Νιφεδιτίνη	(6 mg/dl)
Φαινοτοΐνη	(10 mg/dl)
Θεοφυλλίνη	(25 mg/dl)
Βεραπαμίνη	(16 mg/dl)

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω ουσίες δεν παρουσιάζουν σημαντική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό, στη συγκέντρωση που υποδεικνύεται εντός παρένθεσης.

cTnC	(1.000 ng/ml)
cTnT	(1.000 ng/ml)
sTnI	(1.000 ng/ml)

Η αντιδραστικότητα στις διάφορες μορφές τροπονίνης υπολογίστηκε επί του αποτελέσματος του συμπλόκου cTnI-T-C. Οι αναλυθείσες τιμές της κάθε μορφής τροπονίνης, που αναφέρονται παρακάτω, εμπίπτουν στο $\pm 20\%$ του τριαδικού συμπλόκου cTnI-T-C (21.744 ng/l).

Ελεύθερη cTnI
Διφωσφορυλιωμένη cTnI
Φωσφορυλιωμένη cTnI

Συσχετισμός μεταξύ δειγμάτων πλάσματος και ολικού αίματος

x	y	Αντισηκτικά	n	Κλίση	Σημείο τομής	r
Πλάσμα	Ολικό αίμα	Li-ηπαρίνη	68	0,962	0,415	0,995
		Na-ηπαρίνη	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

Η εξίσωση παλινδρόμησης υπολογίστηκε με προσαρμογή Passing-Bablok.

Αναμενόμενες τιμές

1. Όριο αναφοράς

Με τη χρήση του προσδιορισμού PATHFAST hs-cTnI, η υπολογιζόμενη τιμή για το 99ο εκατοστημόριο, για την cTnI σε δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη από 490 φαινομενικά υγιή άτομα, ήταν 29 ng/l.

2. Μετρήσιμη φυσιολογική τιμή και ειδικότητα φύλου

Εντοπίστηκε το ειδικό για το φύλο 99ο εκατοστημόριο και ο μετρήσιμος αριθμός υγιών συμμετεχόντων μεταξύ LoD και 99ου εκατοστημορίου. Ο μετρήσιμος αριθμός υγιών συμμετεχόντων μεταξύ LoD και 99ου εκατοστημορίου ήταν 487 (66,3%) από 734 (άνδρες: 382, γυναίκες: 352) υγιείς συμμετέχοντες με κριτήρια αποκλεισμού: ηλικία < 18, HbA1c $\geq 6,5\%$, NTproBNP ≥ 125 ng/l < 75 έτη, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 έτη, eGFR < 60 ml/min/1,73 m². Ως αποτέλεσμα αυτής της μελέτης, το PATHFAST hs-cTnI ταξινομήθηκε ως προσδιορισμός υψηλής ευαισθησίας (επίπεδο - 2) που ορίζεται από την IFCC (4, 7).

	n	Ειδικό για το φύλο 99ο εκατοστημόριο (ng/l)	% μετρούμενες συγκεντρώσεις > LoD
Σύνολο	734	27,9	66,3%
Άνδρες	382	29,7	78,8%
Γυναίκες	352	20,3	52,8%

Οι αναμενόμενες τιμές/οι τιμές αναφοράς μπορεί να διαφέρουν μεταξύ εργασιών και μεταξύ χωρών, ανάλογα με διάφορους παράγοντες. Συνεπώς, συιστάται κάθε ίδρυμα να καθιερώσει τις αντίστοιχες αναμενόμενες τιμές/τιμές αναφοράς.

Κριτήρια διαγνωστικής απόδοσης

Προκειμένου να εντοπιστούν οι τιμές αποκοπής της cTnI για τον αλγόριθμο 0 h/1 h που συνιστώνται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2015 και του 2020 (3, 6), οι τιμές συγκέντρωσης της cTnI μετρήθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού PATHFAST hs-cTnI σε δείγματα πλάσματος με EDTA, που λήφθηκαν σε 0 h και 1 h μετά την εισαγωγή στη μονάδα θωρακικού άλγους (CPU), από 1.221 ασθενείς με πιθανολογούμενη NSTEMI (669 για προσέλευση και 610 για επικύρωση). Ως αποτέλεσμα του συνδυασμού δύο ομάδων, οι τιμές αποκοπής που εντοπίστηκαν για τον αποκλεισμό 0 h και για τον αποκλεισμό 0 h/1 h κατέδειξαν 100% και 99,7% NPV, αντίστοιχως, και για την επιλογή 0 h/1 h κατέδειξαν 80,1% PPV. Συνολικά, περισσότεροι από το 62% των ασθενών κατόρθωσαν να υποβληθούν σε ταχεία διαλογή (5).

Αλγόριθμος αποκλεισμού 0 ωρών των ασθενών με σύμπτωμα ≥ 3 ώρες πριν από την εμφάνιση

Αποκοπή	n	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	Αποκλεισμός (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

Αλγόριθμος αποκλεισμού 0/1 ώρας

Αποκοπή	n	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	Αποκλεισμός (%)
< 4 ng/l και Δ0 - 1 ώρα < 3 ng/l	1.221	99,7	99,1	58,1	47,2

Αλγόριθμος επιλογής 0/1 ώρας

Αποκοπή	n	NPV (%)	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	Επιλογή (%)
≥ 90 ng/l ή Δ0 - 1 ώρα ≥ 20 ng/l	1.221	80,1	65,7	96,2	15,6

Βιβλιογραφία

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

Σύμβολα

Η LSI Medience Corporation χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα, εκτός αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Συσκευή για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς». [Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD)]. MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018)

CARTRIDGE	: Κασέτα αντιδραστηρίων
CAL 1	: Βαθμονομητής 1
CAL 2	: Βαθμονομητής 2
DILUENT	: Αραιωτικό βαθμονομητή
MC ENTRY CARD	: Κάρτα καταχώρισης για την κύρια καμπύλη βαθμονόμησης
CONTROL DATA SHEET	: Φύλλο δεδομένων για το υλικό ελέγχου

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν στην Ιαπωνία με αριθμό 5982733

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan

EC REP



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands