



PATHFAST™ hs-cTnI

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>
60 badań

Polski

• Przeznaczenie

PATHFAST hs-cTnI jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro przy użyciu analizatora PATHFAST do ilościowego pomiaru sercowej troponiny I (cTnI) w ludzkiej krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz osoczu. Produkt PATHFAST hs-cTnI jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnostyce ostrych zespołów wieńcowych (ang. acute coronary syndromes – ACS),
- w stratyfikacji ryzyka u pacjentów z podejrzeniem ACS,
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy;
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST hs-cTnI jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

• Podsumowanie

Kompleks troponin składający się z trzech podjednostek I, T i C przenosi międzykomórkowy sygnał wapniowy na interakcję aktywnej z miozyną i reguluje skurcz mięśni poprzecznych prądkowanych (1). Sercowe izofomy troponiny I/T ulegają ekspresji tylko w mięśniu sercowym, różnią się od troponiny I/T szkieletowej i są bardzo czułym i swoistym markerem uszkodzenia komórek mięśnia sercowego. Rosnąca liczba pacjentów z podejrzeniem ACS stanowi obciążenie dla oddziałów ratunkowych na całym świecie (2). W 2015 roku w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) zalecono stosowanie cTn w diagnostyce NSTEMI z 99. percentylem jako punktem odcięcia, a w celu dokładniejszego pomiaru niskich stężeń troponin – stosowanie cTn o wysokiej czułości (hs-cTn), jeśli dostępne jest badanie hs-cTn, które spełniło kryteria wysokiej czułości zalecane przez IFCC (3, 4). Wprowadzenie oznaczeń hs-cTn pozwoliło na opracowanie algorytmu szybkiej selekcji chorych z podejrzeniem ACS (5). Wytyczne ESC 2020 zalecają, w klasie I, dwa seryjne pomiary hs-cTn, przy przyjęciu (0 h) i po 1 h (2 h), jeśli istnieją zwalidowane wartości odcięcia dla algorytmu 0 h/1 h (0 h/2 h) badania, dzięki którym znaczna część pacjentów może być bezpiecznie triażowana w celu wykluczenia do wypisu lub włączenia do postępowania ratującego życie (6).

• Zasada badania

Procedura PATHFAST hs-cTnI jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikiem. Poprzez załadowanie PATHFAST hs-cTnI do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST, cTnI może być dokładnie oznaczona ilościowo w ciągu 17 min. W tej procedurze znakowane fosfatazą alkaliczną przeciwciała monoklonalne anty-cTnI (MoAb) i cząstki magnetyczne opłaszczane MoAb anty-cTnI są mieszane z próbką. cTnI zawarta w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-cTnI tworząc immunokompleks z przeciwciałem znakowanym enzymem i cząstkami magnetycznymi opłaszczonymi przeciwciałem. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie cTnI w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

*, „MAGTRATION” to technologia rozdzielenia cząstek związanych/wolnych, w ramach której cząstki magnetyczne są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

• Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikiem 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikiem składa się z 16 studzienek. Wszystkie studzienki z wyłączeniem studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są pokryte aluminiową plombą z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu są umieszczane w każdej studzience kasety z odczynnikiem. Kasety z odczynnikiem nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	-	-
Nr 2	Ciecz	MoAb anty-cTnI sprzęgane z fosfatazą alkaliczną Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	Jelito cielęce Mysz

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 7	Ciecz	Powlekanie przeciwciałem przeciwko cTnI (MoAb) cząstki magnetyczne	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	-
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	-
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.
„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,0 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta
CONTROL DATA SHEET	2 karty

Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne
PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)
Materiały kontroli jakości hs-cTnI
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (nr produktu: PF02D)

• Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowej plomby z kasety z odczynnikiem.
2. Z kaseta z odczynnikiem należy postępować przytrzymując krawędź i nie dotykać palcami aluminiowej plomby ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikiem zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub po upływie pewnego czasu od wysyłki do aluminiowej plomby mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy przed użyciem delikatnie stuknąć kasetą o stół.
7. Kasety z odczynnikiem należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. CAL-2 zawiera ludzką surowicę. Wykorzystane surowce dały ujemne wyniki pod kątem antygenów HBs, przeciwciał HIV i przeciwciał HCV, jednak należy z nimi postępować jak z materiałem zakaźnym, ze względu na ryzyko zakażenia.
9. Zużyte wkłady kasety z odczynnikiem zawierają płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi zachowując odpowiednie środki ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknięć.
10. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy spłukać je dużą ilością wody.
11. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania. Na przykład: autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
12. System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.
13. Probki pobrane od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo tego nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest

niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.

- Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

Przechowywanie i data ważności

- Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
- Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą
- Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Po otwarciu kalibrator CAL-1 można stosować aż do upływu daty ważności.
- Kalibrator CAL-2 jest stabilny przez 3 dni w temperaturze 2–8 °C i 1 miesiąc w temperaturze –20 °C lub niższej po rozpuszczeniu.
- Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczynnikami i każdej etykiecie pudełka z zestawem.
- Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej probówki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

Stabilność próbek

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25 °C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki heparynizowanego osocza są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura 2 do 25 °C:	24 godziny
temperatura –20 °C lub niższa:	1 miesiąc (zamrozić tylko raz)

Próbki osocza pobrane na EDTA są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura 2 do 8 °C:	24 godziny
15 do 25 °C:	6 godziny
temperatura –20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)

Objętość próbki: 100 µl

• Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

Przygotowanie odczynnika

- Kaseta z odczynnikami: gotowa do użytku.
- CAL-1: gotowy do użytku. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii).
- CAL-2: przenieść całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiołki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozcieńczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rozpuszczeniu należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Wymieszać ostrożnie do chwili całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii).

Wprowadzanie krzywej wzorcowej

- Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynników.
- Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

Kalibracja użytkownika

- Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy używana jest nowa partia odczynników po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD.
- Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika (MC ENTRY CARD nie jest wymagana).
- Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga więc 4 kaset z odczynnikami, dwóch kaset CAL-1 i dwóch CAL-2.
- Umieścić kasety z odczynnikami w stojaku na kasety, a następnie dozować po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienek na próbki, jakie mają zostać wprowadzone do analizatora PATHFAST.
- Nacisnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

- Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu

sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiału kontroli jakości o znanym stężeniu cTnI.

- Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

Oznaczenie próbek

- Umieścić kasetę z odczynnikami na stojaku na kasety, a następnie dozować około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
- Umieścić stojak na kasety w analizatorze PATHFAST i nacisnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

Uwaga

- W przypadku użycia próbki krwi pełnej krew pełną zawartą w probówce do pobierania krwi należy ostrożnie wymieszać tuż przed jej dozowaniem. (Nie używać wstrząsarki). Po dozowaniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
- Jeśli w próbce osocza występują włókna fibryny lub skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
- W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po dozowaniu do studzienki z próbkami wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia cTnI wskutek parowania.
- Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
- Próbki o wyniku powyżej 50 000 ng/l należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu: PF02D) i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można podać wynik jako > 50 000 ng/l.

• Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator dla PATHFAST hs-cTnI jest identyfikowalny z materiałem referencyjnym NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921 Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii w USA, który poświadcza stężenie dla ludzkiej cTnI.

Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono używając próbek krwi pełnej i osocza na każdym z 5 poziomów stężenia. Probki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (ng/l)	OS (ng/l)	WZ (%)
Poziom 1	20,8	1,73	8,3
Poziom 2	168	10,0	6,0
Poziom 3	713	49,5	6,9
Poziom 4	12 180	781	6,4
Poziom 5	43 447	2 433	5,6

Osocze	Średnia (ng/l)	OS (ng/l)	WZ (%)
Poziom 1	21,6	1,87	8,7
Poziom 2	176	7,45	4,2
Poziom 3	578	23,8	4,1
Poziom 4	14 188	604	4,3
Poziom 5	42 034	1 974	4,7

Precyzja (odtworzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki osocza przy 8 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 2 serie dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynników na jednym urządzeniu, w sumie 40 serii. Wewnętrzne i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchyłeń standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (ng/l)	Dokładność wewnętrzna		Dokładność całkowita	
		OS (ng/l)	WZ (%)	OS (ng/l)	WZ (%)
Poziom 1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Poziom 2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Poziom 3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Poziom 4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Poziom 5	180	9,18	5,1	11,0	6,1

Próbka	Średnia (ng/l)	Dokładność wewnątrzserijna		Dokładność całkowita	
		OS (ng/l)	WZ (%)	OS (ng/l)	WZ (%)
Poziom 6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Poziom 7	14 292	623	4,4	787	5,5
Poziom 8	41 750	2 153	5,2	2 304	5,5

Czułość analityczna

Wartość graniczna dla próby zerowej (LoB): 1,23 ng/l

Granica wykrywalności (LoD): 2,33 ng/l

Granica oznaczalności (LoQ): 14,2 ng/l (WZ 10%):

Wartość WZ przy 99. percentylu stężenia (29 ng/l) wynosi 6,6%.

Liniowość

Do osocza dodano antygen cTnI, przy 3 poziomach stężenia (85,0, 7 154, 55 931 ng/l). Próbki zostały seryjnie rozcieńczone 10-krotnie przy użyciu PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 i poddane oznaczeniu.

Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieścił się w granicach 92–103% do 55 931 ng/l.

Zakres oznaczenia: 2,33–50 000 ng/l

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoD i liniowości.

Effekt dużej dawki

Antygen cTnI (około 44 900 000 ng/l) był seryjnie rozcieńczany i oznaczany. Nie wystąpił efekt dużej dawki dla próbek o wartościach cTnI do 44 900 000 g/l.

Swoistość analityczna

Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że następujące czynniki mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Bilirubina wolna	(60 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(60 mg/dl)
Lipemia	(3 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(1 000 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(500 j.m./ml)

Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że następujące leki, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kwas acetylosalicylowy	(0,3 ng/ml)
Allopyrynol	(2,5 mg/dl)
Ampicylina	(5 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)
Kaptopryl	(5 mg/dl)
Digoksyna	(5 ng/ml)
Dopamina	(65 mg/dl)
Erytromycyna	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Nifedypina	(6 mg/dl)
Fenytoina	(10 mg/dl)
Teofilina	(25 mg/dl)
Werpamil	(16 mg/dl)

Reaktywność krzyżowa

Następujące substancje nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej na oznaczenie w stężeniu wskazanym w nawiasach.

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

Reaktywność z różnymi formami troponin przeliczono na wynik kompleksu cTnI-T-C. Oznaczone wartości każdej z wymienionych poniżej form troponiny mieszczą się w zakresie $\pm 20\%$ trójskładnikowego kompleksu cTnI-T-C (21 744 ng/l).

Wolna cTnI
Defosforylowana cTnI
Fosforylowana cTnI

Korelacja między próbkami osocza i krwi pełnej

x	y	Antykoagulanty	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r
Osocze	Krew pełna	Heparyna litowa	68	0,962	0,415	0,995
		Heparyna sodowa	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

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passing-Bablok.

Wartości oczekiwane

1. Granica wartości referencyjnych

Używając testu PATHFAST hs-cTnI, obliczona wartość dla 99. percentyla dla cTnI w heparynizowanych próbkach osocza 490 pozornie zdrowych osób wynosiła 29 ng/l.

2. Mierzalna wartość normalna i swoistość dla płci

Określono 99. percentyl swoisty dla danej płci oraz mierzalną liczbę zdrowych osób pomiędzy LoD a 99. percentylem. Mierzalna liczba zdrowych osób pomiędzy LoD a 99. percentylem wynosiła 487 (66,3%) z 734 (mężczyźni: 382, kobiety: 352) zdrowych osób z kryteriami wyłączenia: wiek < 18, HbA1c $\geq 6,5\%$, NTproBNP ≥ 125 ng/l < 75 lat, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 lat, eGFR < 60 ml/min/1,73 m². W wyniku tego badania PATHFAST hs-cTnI został zakwalifikowany do grupy testów o wysokiej czułości (poziom - 2) zdefiniowanej przez IFCC (4, 7).

	n	Swoistość dla płci 99. percentyl (ng/l)	% stężeń mierzalnych > LoD
Razem	734	27,9	66,3%
Mężczyźni	382	29,7	78,8%
Kobiety	352	20,3	52,8%

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości oczekiwanych / wartości referencyjnych przez każdą instytucję.

Diagnostyczne kryteria skuteczności działania

W celu zidentyfikowania wartości odcięcia cTnI dla algorytmu 0 h/1 h rekomendowanego przez wytyczne ESC z 2015 i 2020 roku (3,6), stężenie cTnI mierzono przy użyciu testu PATHFAST hs-cTnI w próbkach osocza na EDTA uzyskanych w 0 h i 1 h po przyjęciu na oddział leczenia bólu w klatce piersiowej (ang. chest pain unit – CPU) od 1221 pacjentów z podejrzeniem NSTEMI (669 dla derywacji i 610 dla walidacji). W wyniku połączenia dwóch kohort zidentyfikowane wartości odcięcia dla wykluczenia w 0 h i wykluczenia w 0 h/1 h wykazały odpowiednio 100% i 99,7% NPV, a dla włączenia w 0 h/1 h – 80,1% PPV. W sumie ponad 62% pacjentów mogło zostać poddanych triażowaniu (5).

Algorytm wykluczenia pacjentów z objawami w godzinie 0, ≥ 3 h przed zgłoszeniem

Odcięcie	n	NPV (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	Wykluczeni (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

Algorytm wykluczenia w godzinie 0/1

Odcięcie	n	NPV (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	Wykluczeni (%)
< 4 ng/l i $\Delta 0-1$ h < 3 ng/l	1 221	99,7	99,1	58,1	47,2

Algorytm włączenia w godzinie 0/1

Odcięcie	n	NPV (%)	Czułość (%)	Swoistość (%)	Włączeni (%)
≥ 90 ng/l lub $\Delta 0-1$ h ≥ 20 ng/l	1 221	80,1	65,7	96,2	15,6

• Piśmiennictwo

- 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.
- Sørensen 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.

Symbole

LSI Medience Corporation używa następujących symboli i znaków oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne).



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”. (Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

CARTRIDGE	: Kasetę z odczynnikami
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Rozcieńczalnik kalibratora
MC ENTRY CARD	: Karta wprowadzania krzywej wzorcowej
CONTROL DATA SHEET	: Arkusz danych dla kontroli

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

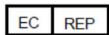
Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w: Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Kontakt w sprawie pomocy technicznej

www.pathfast.eu/contact



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



PHC Europe B.V.
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands

