

2020 m. spalio mėn. redakcija.

REF 08P1327

REF 08P1337

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit (taip pat hsTnI Risk Strat)

PASKIRTIS

Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama širdies troponino I (cTnI) koncentracijai žmogaus plazmoje ir serume kiekybiškai išmatuoti analizatoriumi Alinity i.

Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I tyrimas yra naudojamas miokardo infarkto (MI) diagnostikai ir pacientų, kuriems pasireiškia ūminio koronarinio sindromo (ŪKS) simptomai, mirtingumo nuo visų priežasčių ir sunkių nepageidaujamų širdies įvykių (SNŠĮ), apimančių miokardo infarktą, revaskuliarizaciją ir širdinę mirtį, 30 dienų ir 90 dienų prognozei įvertinti. cTnI vertės kartu su klinikiniais ir diagnostiniais duomenimis taip pat gali būti naudojamos nustatant širdies ir kraujagyslių ligų, įskaitant mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų, miokardo infarkto, vainikinių arterijų revaskuliarizacijos, širdies nepakankamumo ar išeminio insulto, riziką simptomų neturintiems asmenims.

Matavimo intervalas

Matavimo intervalas – verčių ng/L (ng/mL) intervalas, atitinkantis tiesiškumo, neglaudumo ir poslinkio charakteristikų priimtino veikimo ribas.

Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo analitinio matavimo intervalas yra nuo 3.2 iki 50 000 ng/L (nuo 0.0032 iki 50 ng/mL).

Remiantis kiekybinio matavimo ribos (LoQ) ir aptikimo ribos (LoD) reprezentatyviaisiais duomenimis, toliau yra pateikti intervalai, į kuriuos patenkantys rezultatai gali būti teikiami.

ng/L (pg/mL)

^a AMI: AMI tęsiasi nuo LoQ iki viršutinės kiekybinio matavimo ribos (ULoQ). Jis yra nustatomas pagal verčių ng/L (pg/mL) intervalą, kuriame tiesiškumo, neglaudumo ir poslinkio veikimo charakteristikos buvo priimtinos.

^b IMI: IMI tęsiasi nuo ULoQ iki ULoQ, padauginto iš skiedimo faktoriaus. Ši vertė atspindi skiedimo 1:10 santykiu faktorių.

^c Teikiamų rezultatų intervalas tęsiasi nuo LoD iki IMI viršutinės ribos.⁴⁶

PASTABA. Numatytoji apatinė tiesiškumo intervalo vertė tyrimo faile atitinka teikiamų rezultatų intervalo apatinę ribą.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

NUMANOMOS VERTĖS

Šis tyrimas buvo atliktas sistema ARCHITECT i System.

Reprezentatyvieji veikimo duomenys yra pateikti šiame skyriuje. Gali skirtis individualiose laboratorijose gauti rezultatai.

Širdies troponino I koncentracija potencialiai gali padidėti dėl bet kokios priežasties, sukeliančios miokardo pažeidimą.^{14, 15, 17}

Pamatinių intervalų tyrimas buvo atliktas pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (angl. *Clinical and Laboratory Standards Institute* – CLSI) dokumentą C28-A3c.⁶³ Iš 1531 sveiku laikomo JAV populiacijos gyventojo, kurio BNP, HbA1c ir numanomo glomerulų filtracijos greičio (GFG) vertės buvo normalios, buvo paimti mėginiai į 3 tipų mėgintuvėlius (su serumo atskyrikliu, ličio heparino atskyrikliu, K₂ EDTA). Visi mėginiai buvo užšaldyti, atšildyti ir ištirti po vieną kartą ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo metodu. Toliau pateiktiems 99-iesiems procentiliams nustatyti buvo naudoti 4593 rezultatai. Toliau pateikti šios populiacijos 99-ieji procentiliai buvo nustatyti taikant patikimą statistinį metodą, aprašytą CLSI dokumente C28-A3c.

Populiacija	n	Amžiaus intervalas (metai)	99-asis procentilis (ng/L)	90% PI (ng/L)
Moterys	764 ^a	21–75	15.6	(13.8, 17.5)
Vyrai	766	21–73	34.2	(28.9, 39.2)
Visi	1531	21–75	26.2	(23.3, 29.7)

PI = pasiklivimo intervalas

^a Atliekant analizę pagal lytį, Diksono metodu nustatyta, kad vienos moters 3 mėgintuvėlių tipų rezultatai yra statistiškai nukrypę. Šis asmuo ir rezultatai buvo pašalinti iš analizės pagal lytį, tačiau įtraukti į bendrąją analizę.

IFCC rekomendacijose teigiama, kad atliekant didelio jautrumo cTn tyrimus sveikos populiacijos 99-ojo procentilio viršutinė pamatinė riba turi būti matuojama ≤ 10% CV analitiniu tikslumu. Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo bendras glaudumas ties 99-uoju procentiliu yra 4.6%.

IFCC rekomendacijose taip pat teigiama, kad didelio jautrumo cTn tyrimai turi išmatuoti cTn vertę, didesnę nei aptikimo riba, ≥ 50% sveikų asmenų.

Duomenys, gauti ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo metodu, parodė, kad cTnI, didesnis nei nustatyta aptikimo riba (LoD), buvo aptiktas daugiau nei 50% asmenų.

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai patvirtinti, kad 99-asis procentilis yra tinkamas tiriamajai populiacijai, arba nustatyti savo 99-ąjį procentilį.

■ Rizikos nustatymas



Šis tyrimas buvo atliktas sistema ARCHITECT i System.

Lyčiai specifinės rizikos nustatymo skiriamosios ribos buvo gautos iš atrinktų recenzuotų paskelbtų duomenų³⁰⁻³⁸ ir patvirtintos perspektyvinio tyrimo metu. Šios skiriamosios ribos vertės gali būti naudojamos nustatant širdies ir kraujagyslių ligų riziką simptomų neturintiems asmenims.

Troponino koncentracija

Rizika	Vyrai (ng/L)	Moterys (ng/L)
Žema	< 6	< 4
Vidutinė	≥ 6 – ≤ 12	≥ 4 – ≤ 10
Padidėjusi	> 12	> 10

Simptomų neturintiems asmenims, kurių troponino koncentracijos padidėjusios, yra didesnė rizika ateityje susirgti širdies ir kraujagyslių ligomis. Išsamesnės informacijos yra pateikta šio pakuotės lapelio skyriaus SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS dalies „Klinikinis veikimas“ podalyje „Rizikos vertinimo duomenys“.

■ SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Reprezentatyvieji veikimo duomenys yra pateikti šiame skyriuje. Gali skirtis individualiose laboratorijose gauti rezultatai.

Analizatoriuje Alinity i ir sistemoje ARCHITECT i System yra naudojami tokie pat reagentai bei mėginių ir reagentų santykiai.

Jeigu nenurodyta kitaip, visi tyrimai atlikti analizatoriumi Alinity i.