



Parengta 2018 m. birželio mėn.

Atidžiai laikykites pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

■ PAVADINIMAS

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I

■ PASKIRTIS



ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I tyrimas yra chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), skirta širdies troponino I (cTnI) koncentracijai žmogaus plazmoje ir serume kiekybiškai išmatuoti sistema ARCHITECT iSystem su STAT protokolo galimybe.

cTnI vertės yra naudojamos miokardo infarkto (MI) diagnostikai ir pacientų, kuriems pasireiškia ūminio koronarinio sindromo (ŪKS) simptomai, mirtingumo nuo visų priežasčių ir sunkių nepageidaujamų širdies reiškinių (SNSR), 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 kraujagyslių ligų, įskaitant mirties nuo širdies kraujagyslių ligų, miokardo infarkto, vainikinių arterijų revaskuliarizacijos, širdies nepakankamumo ar išeminio insulto, riziką simptomų neturintiems asmenims.

■ TYRIMO ESMĖ

Širdies troponinas I yra reguliacinis troponino komplekso subvienetas, susijęs su širdies raumens ląstelių aktyvo plonosiomis skaidulomis.¹ Troponinas I kartu su troponinu C ir troponinu T reguliuoja raumens susitraukimus. Skeleto ir širdies raumenyse randamos trys skirtingos, audiniui specifinės troponino I izoformos. Širdies izoforma su skeleto raumenų izoforma sutampa tik 60% ir joje yra papildomų aminorūgščių N gale; cTnI molekulinė masė yra apie 24,000 daltonų.^{2,3}

Klinikinių tyrimų duomenimis, cTnI į kraujotaką patenka per kelias valandas po miokardo infarkto arba išeminio pakenkimo. Didelio jautrumo tyrimais galima aptikti padidėjusias cTnI koncentracijas (viršijančias sveikos pamatinės populiacijos 99-ąją procentilę) per 3 valandas nuo skausmo krūtinėje pradžios. Širdies troponino I koncentracija pasiekia piką apytikriai per 8–28 valandas ir išlieka padidėjusi nuo 3 iki 10 dienų po MI.^{2,4} Dėl geresnio jautrumo ir didelio specifiskumo audiniui aptinkant miokardo pažeidimą širdies troponinas yra pranašesnis už kitus turimus nekrozės biologinius žymenis, tarp jų CK-MB, mioglobina, laktato dehidrogenazę ir kitus.^{5,6} Didelis cTnI tyrimų specifiskumas audiniui yra labai naudingas nustatant širdies pakenkimus pacientams, kurių skeleto raumenyse yra pažeidimų, atsiradusių dėl chirurginių procedūrų, traumų, didelio fizinio krūvio ar raumenų ligų.^{7–9} Tačiau cTnI didelio specifiskumo audiniui negalima painioti su pakenkimo mechanizmu (pavyzdžiui, miokardo infarkto ir miokardito) specifiskumu. Kai aptinkama padidėjusi cTnI vertė (pvz., viršijanti pamatinės kontrolinės populiacijos 99-ąją procentilę) nepasireiškus miokardo išemijos požymiams, būtina kruopščiai ištirti kitas galimas širdies pakenkimo priežastis.⁵ Padidėjęs troponino kiekis gali rodyti miokardo pakenkimą, susijusį su širdies nepakankamumu, inkstų nepakankamumu, lėtine inkstų liga, miokarditu, aritmijomis, plaučių embolija ir kitais klinikinės būklės požymiais.^{10,11}

2012 m. pasaulinė darbo grupė, sudaryta iš Europos kardiologų draugijos (ESC), Amerikos kardiologijos fondo kolegijos (ACCF), Amerikos širdies asociacijos (AHA) ir Pasaulinės širdies federacijos (VWHF) atstovų, papildė ankstesnius kriterijus trečiaja visuotine MI apibrėžtimi, pagal kurią cTnI taip pat yra tinkamiausias miokardo pakenkimo biologinis žymuo. Ši visuotinė MI apibrėžtis yra širdies biologinių žymenų (pageidautina, troponino) tipiškas

- Kad būtų užtikrintas optimalus veikimas, svarbu atlikti planinę techninę priežiūrą, aprašytą ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 9 skyriuje. Techninę priežiūrą vykdykite dažniau, jeigu tai nustatyta laboratorijos procedūrose.

Mėginių praskiedimo procedūros

Jeigu bendro troponino I vertė mėginiuose viršija

50,000.0 pg/mL, mėginys pažymimas kodu

„> 50,000.0 pg/mL“. Tokį mėginį galima praskiesti pagal automatinio praskiedimo protokolą arba rankinio praskiedimo procedūrą.



Automatinio praskiedimo protokolas

Sistema praskiedžia mėginį santykiu 1:10, automatiškai apskaičiuoja nepraskiesto mėginio koncentraciją ir pateikia rezultatą.

Išsami informacija, kaip užsakyti praskiedimus, yra pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 5 skyriuje.

Kalibravimas

- A, B, C, D, E ir F kalibratoriai turi būti ištirti po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka. Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia ištirti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patenka į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kalibravimo intervalas: 0.0–50,000.0 pg/mL.
- Kai ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I kalibracija yra patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
 - Pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
 - Kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.



Sveika populiacija				
Populiacija	N	Amžiaus inter- valas (metai)	99-oji procen- tilė (pg/mL)	90% PI* (pg/mL)
Moterys	764**	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 = pasiklovimo intervalas

** Atliekant analizę pagal lytį, Diksono metodu nustatyta, kad vienos moters 3 mėgintuvėlių tipo rezultatai buvo statistškai nukrypę. Šis asmuo ir rezultatai buvo pašalinti iš analizės pagal lytį, tačiau įtraukti į bendrą analizę.

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai patvirtinti, kad 99-oji procentilė yra tinkama tiriamajai populiacijai, arba nustatyti savo 99-ąją procentilę.

■ RIZIKOS NUSTATYMAS

Lyčiai specifinės rizikos nustatymo skiriamosios ribos gautos iš atrinktų recenzuotų ir paskelbtų duomenų^{44–51}, kurie buvo patvirtinti perspektyvinio tyrimo metu.

Šios skiriamosios vertės gali būti naudojamos nustatant širdies kraujagyslių ligų riziką simptomų neturintiems asmenims.

Troponino koncentracija		
Rizika	Vyrai (pg/mL)	Moterys (pg/mL)
Žema	< 6	< 4
Vidutinė	≥ 6–≤ 12	≥ 4–≤ 10
Padidėjusi	> 12	> 10

Simptomų neturintiems asmenims, kurių troponino koncentracijos padidėjusios, yra didesnė rizika ateityje susirgti širdies kraujagyslių ligomis. Daugiau informacijos yra pateikta šio pakuotės lapelio dalyse **Klinikiniai rezultatai ir Rizikos nustatymo duomenys**.

■ SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Skyriuje **SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS** pateikti duomenys buvo gauti sistema ARCHITECT i2000SR System. Individualiose laboratorijose gauti tyrimų rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Glaudumas

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo metodo (bendras) neglaudumas laboratorijoje turi būti ≤ 10% CV tiriant kontroles ar mėginių grupes intervale nuo 10 iki 50,000 pg/mL. Buvo atlikti ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I tyrimo metodo tyrimai pagal Nacionalinio klinikinių laboratorijų standartų komiteto (angl. *National Committee for Clinical Laboratory Standards* – NCCLS/CLSI) dokumentą EP5-A2.³⁷ Buvo ištirtos kontrolės ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls ir 6 mėginių grupės po 2 kartus, 2 kartus per dieną 20 dienų, 2 instrumentais, naudojant 3 partijų reagentus ir 2 partijų kalibratorius. Visų tyrimų metu su kiekviena reagentų partija buvo sudaroma viena kalibracijos kreivė. Šių tyrimų duomenys yra apibendrinti lentelėje.

Mėginio koncentracija	Instru- men- tas	Rea- gentų partija	N	Vidurkis (pg/mL)	SD	CV %	Serijos SD	CV %	Laboratorijos (bendras) SD	CV %
Žema kontrolė	1	A	80	19.3	0.61	3.2	0.72	3.7	26.2	3.9
		B	80	20.3	0.61	3.0	0.78	3.9		
		C	80	19.7	0.64	3.3	0.78	3.9		
	2	A	80	20.4	0.84	4.1	0.85	4.1		
		B	80	20.2	0.64	3.2	0.83	4.1		
		C	80	20.0	0.66	3.3	0.87	4.3		
Vidutinė kontrolė	1	A	80	190.7	4.21	2.2	5.54	2.9	26.2	3.9
		B	80	195.0	3.57	1.8	4.13	2.1		
		C	80	191.2	4.27	2.2	4.49	2.3		
	2	A	80	197.8	5.26	2.7	5.76	2.9		
		B	80	196.8	4.65	2.4	5.36	2.7		
		C	80	194.3	4.43	2.3	5.95	3.1		

Mėginio koncentracija	Instru- men- tas	Rea- gentų partija	N	Vidurkis (pg/mL)	Serijos		Laboratorijos (bendras)	
					SD	CV %	SD	CV %
Aukšta kontrolė	1	A	80	14891.8	268.17	1.8	376.40	2.5
		B	80	15126.3	360.09	2.4	380.69	2.5
		C	80	15159.9	336.55	2.2	364.08	2.4
	2	A	80	15332.3	337.76	2.2	414.90	2.7
		B	80	15184.3	286.64	1.9	342.34	2.3
		C	80	15033.8	300.33	2.0	370.72	2.5
1 mėginių grupė (natyvinis cTnI)	1	A	80	10.8	0.45	4.2	0.57	5.3
		B	80	11.6	0.45	3.9	0.54	4.6
		C	80	11.5	0.49	4.3	0.51	4.4
	2	A	80	11.7	0.51	4.4	0.56	4.8
		B	80	11.3	0.47	4.1	0.50	4.4
		C	80	11.7	0.58	4.9	0.61	5.2
2 mėginių grupė (Bio-Rad žemas lygis)	1	A	80	43.3	1.27	2.9	1.46	3.4
		B	80	46.1	1.48	3.2	1.57	3.3
		C	80	45.4	1.27	2.8	1.51	3.3
	2	A	80	45.2	1.36	3.0	1.82	4.0
		B	80	46.4	1.80	3.9	1.84	4.0
		C	80	46.0	1.40	3.0	1.48	3.2
3 mėginių grupė (natyvinis cTnI)	1	A	80	195.4	4.73	2.4	6.52	3.3
		B	80	197.3	4.46	2.3	5.21	2.6
		C	80	196.8	5.12	2.6	5.76	2.9
	2	A	80	203.4	6.01	3.0	7.67	3.8
		B	80	199.1	4.93	2.5	7.77	3.9
		C	80	199.2	5.42	2.7	7.43	3.7
4 mėginių grupė (Bio-Rad 2 lygis)	1	A	80	1198.0	31.13	2.6	33.80	2.8
		B	80	1281.3	33.38	2.6	40.95	3.2
		C	80	1267.1	27.57	2.2	31.72	2.5
	2	A	80	1260.1	38.34	3.0	42.33	3.4
		B	80	1309.1	28.25	2.2	42.68	3.3
		C	80	1309.6	35.68	2.7	43.81	3.3
5 mėginių grupė (Bio-Rad 3 lygis)	1	A	80	2812.3	64.56	2.3	80.50	2.9
		B	80	3023.0	83.52	2.8	93.82	3.1
		C	80	3015.3	94.13	3.1	95.14	3.2
	2	A	80	2978.3	80.34	2.7	102.42	3.4
		B	80	3103.9	83.93	2.7	96.25	3.1
		C	80	3138.2	55.49	1.8	84.50	2.7
6 mėginių grupė (rekom- bi- nantis cTnI)	1	A	80	43831.7	605.31	1.4	937.33	2.1
		B	80	44451.6	677.99	1.5	824.60	1.9
		C	80	44043.5	674.69	1.5	699.10	1.6
	2	A	80	45736.7	785.00	1.7	1265.55	2.8
		B	80	45699.5	1046.06	2.3	1181.84	2.6
		C	80	44607.4	1039.92	2.3	1319.32	3.0

Glaudumo profilis

20 dienų glaudumo ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) tyrimų duomenys buvo įvertinti kartu ir nustatyti tokie parametrai:

Glaudumas, kai koncentracija mažesnė nei LoQ

10% CV = 4.7 pg/mL

20% CV = 1.3 pg/mL*

99-osios procentilės glaudumas

Moterys 15.6 pg/mL = 5.3% CV

Vyrai 34.2 pg/mL = 3.5% CV

Visi 26.2 pg/mL = 4.0% CV

* Koncentracija yra išmatuotame aptikimo ribos (LoD) intervale: nuo 1.1 iki 1.9 pg/mL

