

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 chemiluminescencijos 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 (SNŠI), 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.

nepakankamumu.²⁷⁻²⁹

asmenims.³⁰⁻³⁸

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė cTnI žmogaus plazmoje ir serume nustatyti, kurią atliekant naudojama chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginys ir antikūnais prieš troponiną I dengtos paramagnetinės mikrodalelės. Mėginyje esantis širdies troponinas I susijungia su antikūnais prieš troponiną dengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti yra sulašinamas ir inkubuojamas antikūnų prieš troponiną I akridinu žymėtas konjugatas. Po plovimo ciklo yra sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

Chemiluminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio cTnI kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.

Mėginių skiedimo procedūros

Mėginiai, kurių analitės vertės viršija 50 000.0 ng/L (50 ng/mL), yra pažymimi kodu „> 50 000.0 ng/L“ (> 50 ng/mL) ir gali būti skiedžiami arba taikant automatinio skiedimo protokolą, arba atliekant rankinio skiedimo procedūrą.

Automatinio skiedimo protokolai

Sistema praskiedžia mėginį 1:10 santykiu ir automatiškai apskaičiuoja koncentraciją rezultatą padauginama iš skiedimo faktoriaus.

Rankinio skiedimo procedūra

Rekomenduojamas skiedimo santykis: 1:10

Sulašinkite 25 µL mėginio į 225 µL universalaus rankinio skiediklio Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Naudotojas turi įrašyti praskiedimo faktorių ekrane „Create Order“ (Sukurti užsakymą) esančiame mėginių ar kontrolių skirtuke. Pagal šį skiedimo faktorių sistema automatiškai apskaičiuos mėginio koncentraciją ir pateiks rezultatą. Prieš pritaikant skiedimo faktorių, rezultatas turi būti ≥ 10 ng/L (≥ 0.01 ng/mL).

Jeigu naudotojas neįrašo skiedimo faktoriaus, rezultatas prieš jį pateikiant turi būti rankiniu būdu padauginas iš atitinkamo skiedimo faktoriaus. Jeigu praskiesto mėginio tyrimo rezultatas yra mažesnis nei 10 ng/L (0.01 ng/mL), rezultato neteikite. Tyrimą pakartokite tinkamai praskiedę mėginį.

Išsami informacija, kaip užsakyti skiedimus, yra pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

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}

Pamatinų 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.