



Высокочувствительный тропонин I (Access hsTnI)

**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ. ТОЧНОСТЬ.
СКОРОСТЬ.**

«Кардиальный тропонин — предпочтительный биомаркер для оценки повреждения миокарда, поэтому высокочувствительные тесты на тропонин рекомендуются к использованию в клинической практике».

ЧЕТВЕРТОЕ УНИВЕРСАЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНФАРКТА МИОКАРДА¹

1. Fourth universal definition of Myocardial Infarction. European Heart Journal, 2019, 40:3, p. 237–269

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ТРОПОНИНА

- > Более быстрая стратификация рисков боли в груди и ускоренная выписка пациентов в группе низкого риска^{1,2}
- > Подтвержденная эффективность использования как общих, так и специфичных для пола пороговых значений
- > Более рациональное использование ресурсов отделения неотложной помощи и диагностического отделения, а также неинвазивных исследований^{2,3,4}
- > Выявление пациентов без острого инфаркта миокарда (ОИМ) с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), требующих амбулаторного наблюдения^{1,5,6}
- > Сокращение использования дорогостоящих point-of-care (POC) исследований или их полное исключение⁷
- > Повышение качества оказания помощи и степени удовлетворенности пациентов лечением^{8,9}

КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА Access hsTnI¹

- > Улучшенные характеристики линейности в диапазоне низких концентраций с подтвержденным пределом детекции (LoD) 2,3 пг/мл (нг/л).
- > Соответствует всем международным требованиям к высокочувствительным тестам.
 - Демонстрирует погрешность <10% при 99-м процентиле верхнего референсного предела (URL).
 - Измеряет концентрации кардиального тропонина выше аналитической чувствительности (LoD) у >50% здоровой популяции.
- > Предоставляет значения дельта и специфичные для пола значения 99-го перцентиля URL.
 - Абсолютные значения дельта способствуют внедрению протоколов раннего подтверждения/исключения диагноза инфаркта миокарда
- > Минимизирует эффекты вариабельности преаналитической подготовки образца и известных интерференций
 - Сокращение количества ложно положительных результатов.

Характеристика	Тест Access hsTnI
Наименование теста	hsTnI
Диапазон линейности	От 2,3 до 27 027 пг/мл
Тип Образца	Плазма (литий-гепарин, ЭДТА) и сыворотка
Объем образца	55 мкл
Предел количественного обнаружения (LoQ)	10% CV: 5,6 пг/мл 20% CV: 2,3 пг/мл
Предел обнаружения бланка (LoB)	1,7 пг/мл
Предел детекции (LoD)	2,3 пг/мл
99-й процентиль URL: общий	17,5 пг/мл (95% доверительный интервал (ДИ): от 12,6 до 20,7)
99-й процентиль URL: мужчины	19,8 пг/мл (95% доверительный интервал (ДИ): от 14 до 42,9)
99-й процентиль URL: женщины	11,6 пг/мл (95% доверительный интервал (ДИ): от 8,4 до 18,3)
Стабильность реагента после вскрытия	64 дня
Стабильность калибратора после вскрытия	64 дня
Стабильность калибровочной кривой	63 дня

1. Boeddinghaus et al, High Sensitivity Cardiac Troponin I Assay for Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Clin Chem* 65:7, 2019.
 2. L. Ljung et al, *Annals of Emergency Medicine* 2019; 73:491-9.
 3. R. Twerenbold et al, *EHJ* 2016; 37: 3324-3332.
 4. P. Yulicher et al, *BMJ Open* 2017;7: e013653.

5. A. Roos et al, *J Am Coll Cardiol* 2017;70:2226-36.
 6. C. Willett et al, *J Am Coll Cardiol* 2017;70:558-68.
 7. D. Suh et al, *Clin Chem Lab Med* 2017; aop.
 8. J. Sonis et al, *J Patient Experience* 2018; 5:101-106.
 9. A. St John et al, *Clinica Chimica Acta* 2018; 477: 154-159.

ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ТРОПОНИН I (Access hsTnI) НОВЫЙ СТАНДАРТ КАРДИОМАРКЕРОВ¹

Кардиальный тропонин I — высокоспецифичный маркер повреждения миокарда². В актуальном Четвертом определении ОИМ для диагностики рекомендованы серийные измерения уровня кардиального тропонина и оценка клинических признаков и симптомов ишемии¹. Тест Access hsTnI предназначен для использования в качестве вспомогательного метода для диагностики и ведения пациентов с симптомами ИМ. Он соответствует строгим требованиям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) к высокочувствительным тестам на тропонин.³

- Имеет коэффициент вариации (CV) ≤ 10 % на уровне 99-го перцентиля верхнего референсного предела (URL)
- Позволяет определять уровень тропонина выше предела обнаружения (LoD) как минимум у 50 % здоровой популяции



- Определяет ранее недетектируемые уровни кардиального тропонина, благодаря чему возможна более ранняя диагностика ишемии и повреждения миокарда⁵
- Помогает более точно определять повышение и (или) снижение уровня тропонина для диагностики ОИМ
- Позволяет получить абсолютные значения дельта, которые могут повысить клиническую специфичность и положительную прогностическую значимость (PPV) теста hsTnI, поэтому его можно использовать для ускоренной выписки пациента
- Способствует снижению вероятности ошибочной классификации пациента в отделении неотложной помощи⁴

УНИВЕРСАЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНФАРКТА МИОКАРДА

Термин «инфаркт миокарда» следует использовать при выявлении повреждения миокарда в сочетании с клиническими доказательствами ишемии миокарда. Нарастание и/или снижение уровня сердечного тропонина (при условии, что хотя бы одно значение превышало 99 перцентиль от верхней границы нормы) должно сочетаться хотя бы с одним признаком из нижеперечисленных:

- Симптомы ишемии миокарда
- Вновь возникшие ишемические изменения на ЭКГ
- Появление патологического зубца Q
- Выявление по данным визуализирующих методик новых участков нежизнеспособного миокарда, либо новых участков нарушения локальной сократимости предположительно ишемической этиологии
- Выявление тромба в коронарных артериях по данным коронароангиографии или аутопсии (не для ИМ 2 и 3 типов)

1. Compared to previous generation troponin. Fourth universal definition of Myocardial Infarction. *European Heart Journal*, ehy462, <https://doi.org/10.1093/eurheart/ehy462>. Downloaded August 25, 2019.

2. K. Park et al, *Cardiovascular Research* (2017) 113, 1708–1718.

3. https://www.ifcc.org/media/259732/201405_TF_CB_IFCC_Implementing%20hs_pocket%20format.pdf.

4. Lippi et al. High sensitivity cardiac troponin I immunoassay reduces the chance of patient misclassification in the emergency department. *CCLM*, 2018.

5. Boeddinghaus et al. High Sensitivity Cardiac Troponin I Assay for Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Clin Chem* 65:7, 2019.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ТРОПОНИНА У ПАЦИЕНТОВ С БОЛЬЮ В ГРУДИ МОЖЕТ УЛУЧШИТЬ СТРАТИФИКАЦИЮ РИСКОВ И ПОЗВОЛЯЕТ ВНЕДРИТЬ ПРОТОКОЛЫ УСКОРЕННОЙ ВЫПИСКИ

Пример очередности оказания медицинской помощи пациентам с болью в груди

Несмотря на то, что частота развития ОИМ у пациентов с болью в груди, поступающих в отделение неотложной помощи, составляет всего 3,5 %, более 50 % пациентов госпитализируют для дальнейшего наблюдения или помещают в стационар²⁻⁵, почти 50 % пациентов проходят неинвазивное исследование, включая нагрузочный тест, стресс-эхокардиографию, перфузионную томографию миокарда и томографию коронарных артерий.⁵

Продолжительность пребывания пациентов с болью в груди в отделении неотложной помощи и применение тестов на тропонин



Расчетное распределение пациентов с болью в груди из отделения неотложной помощи



- В 58 % отделений неотложной помощи интервалы между серийными измерениями тропонина составляют более 4 часов, при этом медиана времени между тестами превышает время выдачи результата (TAT) примерно в 5 раз⁵
- Около 25 % больниц проводят дорогостоящие point-of-care тесты⁶, при этом продолжительность пребывания в отделении неотложной помощи остается практически неизменной⁷

Предполагаемые и доказанные преимущества протоколов ведения пациентов с болью в груди в отделении неотложной помощи при использовании высокочувствительных тестов на тропонин

- Безопасное исключение пациентов без ОИМ и выявление пациентов с ОИМ в течение 1–3 часов после поступления⁸⁻¹²
- Сокращение частоты госпитализаций и применения неинвазивных исследований¹⁰⁻¹²
- Возможный отказ от ПОС исследований на тропонин¹³

«Преимущество использования высокочувствительных тестов на тропонин — более эффективное и экономичное ведение пациентов с подозрением на острый коронарный синдром. Несмотря на оставшиеся вопросы, многие лечебные учреждения уже включили высокочувствительные тесты на тропонин в клиническую практику. Но на этом нельзя останавливаться. Неопределенности можно будет решить в любой момент, а немедленное внедрение позволит безопасно выписывать пациентов уже сейчас».

J. HOLLANDER, ANN EMERG MED. 2018;72:665-667.

1. A. Venkatesh et al. *Med Care* 2015;53:237–44.

2. P. Cotterill et al, *ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE* 2015;22:955–964.

3. M. Bellolio et al, *ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE* 2017;24:152–160.

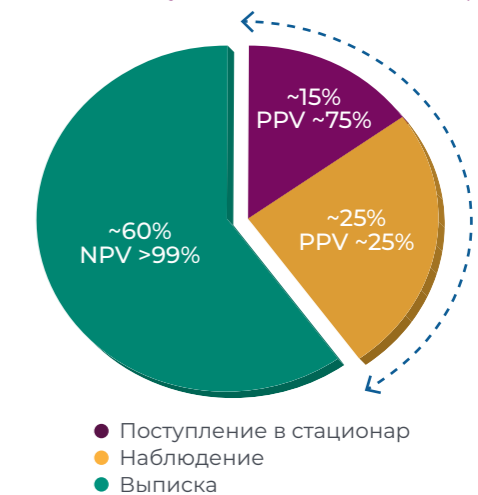
4. S. Mahler et al, *Circulation*. 2018;138:2456–2468.

5. M. Ylalom et al, *ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE* 2017;24:701–709.

6. Beckman Coulter analysis of CAP proficiency reporting. Data on file.

7. Asha SE, et al. *Emerg Med J* 2014;31:714–719.

Предполагаемое распределение пациентов с болью в груди из отделения неотложной помощи на основании результатов высокочувствительного теста на тропонин⁸



PPV - положительная прогностическая значимость
NPV - отрицательная прогностическая значимость

8. Boeddinghaus et al. *Clin Chem* 65:7, 2019.

9. C. Baugh et al, *Crit Pathways in Cardiol* 2019;18: 1–4.

10. L. Ljung et al, *Annals of Emergency Medicine* 2019; 73:491–9.

11. R. Twerenbold et al, *EHJ* 2016; 37: 3324–3332.

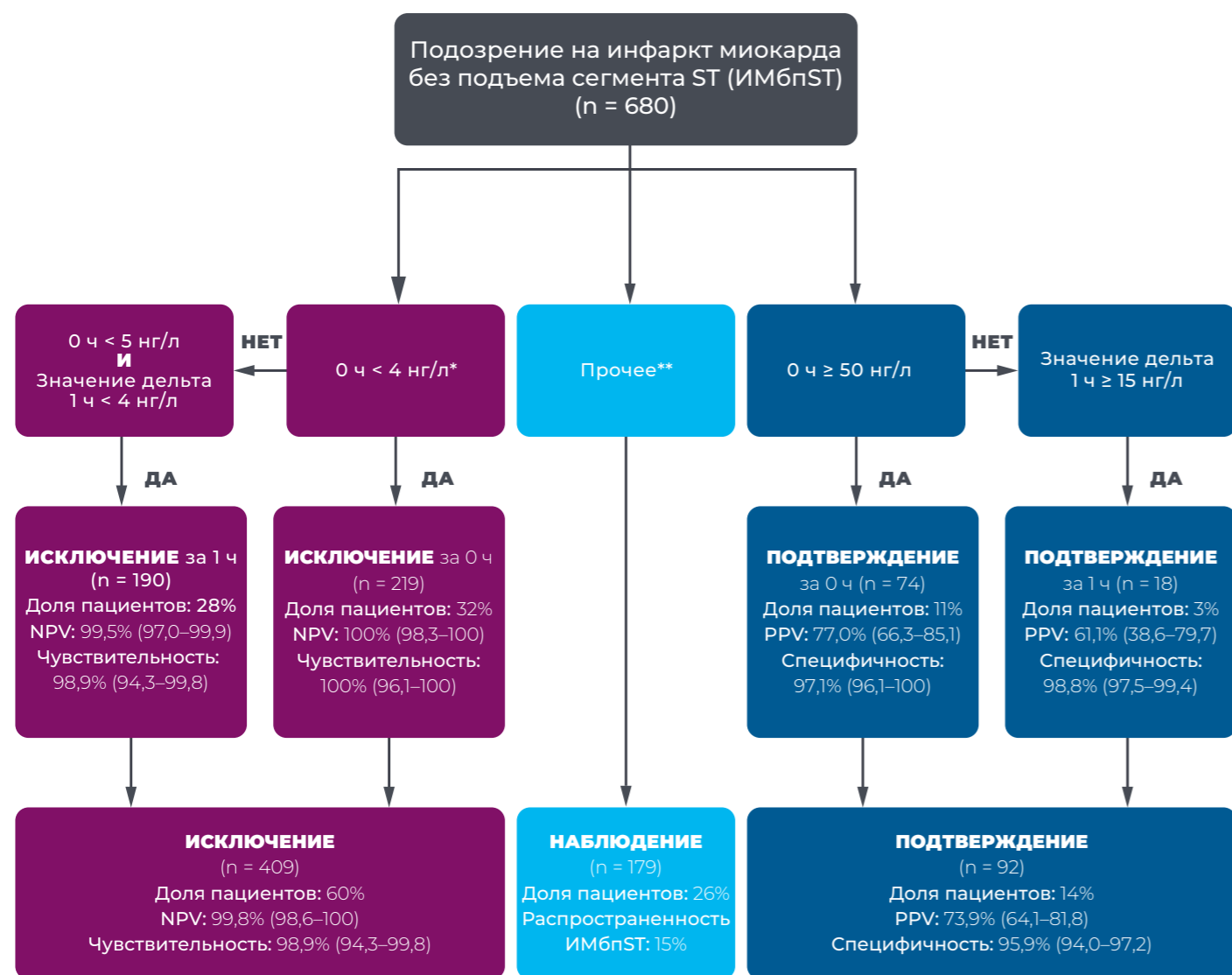
12. P. Yulicher et al, *BMJ Open* 2017; 7: e013653.

13. D. Suh et al, *Clin Chem Lab Med* 2017; aop.

14. T. Frisoli et al, *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017;10:e003617.

СОКРАЩЕНИЕ ВРЕМЕНИ ДО ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 0/1 ЧАСОВОГО ПРОТОКОЛА

Европейское общество кардиологов (ESC) рекомендует использовать валидированные алгоритмы ускоренной диагностики, указанные в руководствах по клинической практике, чтобы начать надлежащую научно обоснованную терапию; рекомендация относится к I классу. Эффективность теста Access hsTnI была подтверждена во многих протоколах ускоренной диагностики со специфичными для теста пороговыми значениями. На рисунке показан алгоритм использования протокола 0/1 час.



ПРИМЕЧАНИЕ. *Если боль в груди началась более чем за 3 часа до поступления в отделение неотложной помощи. Приведенные выше значения для теста Access hsTnI предназначены для использования в качестве исходных референсных значений; лабораториям следует верифицировать эти значения для своей популяции пациентов. **Медианы концентраций у пациентов с нестабильной стенокардией (НС) составляют 6,5 нг/л (межквартильный размах (МКР) 3,6–12,5), с сердечными заболеваниями без ишемической болезни сердца — 6,6 нг/л (МКР 3,2–17,1).

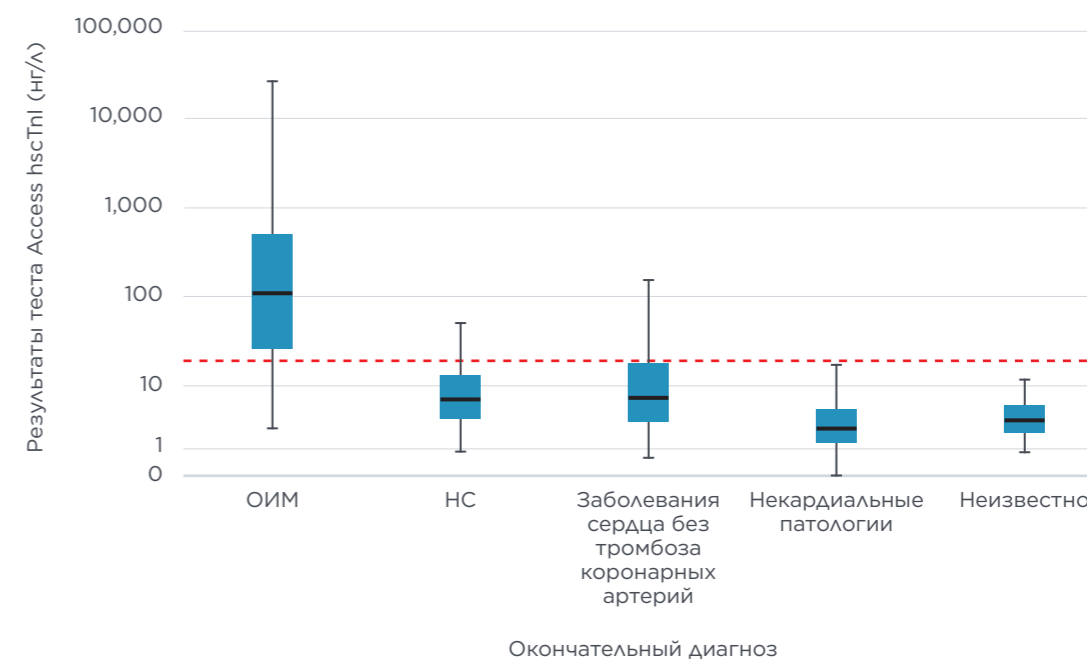
ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ КАРДИАЛЬНОГО ТРОПОНИНА У ПАЦИЕНТОВ БЕЗ ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА ТРЕБУЕТ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для диагностики ОИМ необходимо выявить повышение или снижение показателей кардиального тропонина, а также признаки и симптомы ишемии. Устойчивый повышенный уровень тропонина, помимо ОИМ, связан с рядом сердечно-сосудистых заболеваний.

Причины повышения уровня тропонина у пациентов без ОИМ¹⁻³

- Острая и хроническая сердечная недостаточность
- Миоперикардит
- Легочная артериальная гипертензия
- Предсердная аритмия
- Стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС)
- Реваскуляризация коронарных артерий
- Острое и хроническое заболевание почек
- Эмболия легочной артерии
- Сахарный диабет
- Сепсис
- Некардиальные хирургические вмешательства

Уровень hsTnI на момент обращения и после установления окончательного диагноза⁴



Детектируемые концентрации тропонина (в том числе ниже 99-го перцентиля в здоровой популяции) указывают на повышенный риск смертности и развития ССЗ. Для оптимизации помощи пациенту могут потребоваться дальнейшие исследования после выписки из отделения неотложной помощи.⁵⁻⁷

Информация для заказа Access hsTnI	Каталожный номер
Высокочувствительный тропонин, реагент Access hsTnI (2 картриджа, 50 тестов в картридже)	B52699
Высокочувствительный тропонин, калибраторы Access hsTnI calibrators (S0-S2: 1,5 мл/фл; S3-S6: 1 мл/фл)	B52700

- E. Giannitsis and H. Katus, *Nat. Rev. Cardiol.* 2013; 10, 623–634.
- J. Januzzi et al, *J Am Coll Cardiol* 2019;73:1059–77.
- A. Tahhan et al, *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e007914.
- J. Boeddinghaus et al, *Clinical Chemistry* 2019; 65:7.
- J. Greenslade et al, *Clinical Chemistry* 2018; 64:5.
- A. Roos et al, *J Am Coll Cardiol* 2018; 70: 2226–31.
- P. Willeit et al, *J Am Coll Cardiol* 2017; 70: 558–68.

