



## Charakterystyka testu

<b>Metoda</b>	Metoda immunochemiczna z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego		
<b>Platforma analizatora ARCHITECT</b>	i2000SR lub ci8200		
<b>Zakres kalibracji</b>	0,00 - 50 ng/ml		
<b>Rozcieńczenie automatyczne</b>	1 : 9		
<b>Czas potrzebny na uzyskanie pierwszego wyniku</b>	18 minut		
<b>Standaryzacja</b>	Względem materiału zawierającego kompleks ludzkich troponin natywnych ITC zgodnych z NIST*		
<b>Objętość próbki</b>	125 µl		
<b>Rodzaj próbki</b>	Ludzka surowica lub osocze (pobrane na heparynę), probówki szklane lub z tworzywa sztucznego		
<b>Stabilność odczynników w analizatorze</b>	30 dni		
<b>Stabilność krzywej kalibracji</b>	30 dni		
<b>Przygotowanie odczynników</b>	Nie wymagane		
<b>Diagnostyczny punkt odcięcia</b>	0,30 ng/ml (świeży zawał serca w oparciu o kryteria WHO)		
<b>Osoby zdrowe: 99. percentyl</b>	0,012 ng/ml		
<b>Wartość 10% CV</b>	0,032 ng/ml (0,029 - 0,034 ng/ml przy 95% CI)		
<b>Precyzja (wartość całkowita CV w %)</b>	<b>Próbka kontrolna</b>	<b>Zakres (ng/ml)</b>	<b>Wartość całkowita CV%</b>
	o niskim stężeniu	0,103 - 0,121	4,5 - 5,8
	o średnim stężeniu	0,470 - 0,499	3,8 - 5,3
	o wysokim stężeniu	12,444 - 13,695	3,0 - 4,0
<b>Korelacja z metodą referencyjną (Passing-Bablok)</b>	ARCHITECT względem Beckman Access: r = 0,98, nachylenie = 1,14, n = 460		

\* Narodowy Instytut Standardów i Technologii



i2000SR



ci8200

## Informacje dla zamawiającego

Opis produktu	Ilość testów	Numer katalogowy
ARCHITECT Troponin-I odczynniki	100	2K41-25
ARCHITECT Troponin-I odczynniki	400	2K41-20
ARCHITECT Troponin-I odczynniki	2000	2K41-30
ARCHITECT Troponin-I kalibratory		2K41-01
ARCHITECT Troponin-I próbki kontrolne		2K41-10
ARCHITECT / Płyta CD z parametrami testów		3K53-01

### Austria

Abbott Ges.m.b.H.  
Diagnostics  
Tel. (+43) 1 89 122 0  
Fax (+43) 1 89 122 44

### Belgium/Luxembourg

Abbott S.A./N.V.  
Tel. (+32) 10 47 53 11  
Fax (+32) 10 47 53 34

### Croatia

Abbott Representative Office  
Tel. (+385) 1 23 50 560  
Fax (+385) 1 24 41 331

### Czech Republic

Abbott Laboratories s.r.o.  
Tel. (+420) 2 672 92 111  
Fax (+420) 2 672 92 233

### Denmark

Abbott Laboratories A/S  
Diagnostics  
Tel. (+45) 39 77 00 00  
Fax (+45) 39 77 01 99

### Egypt (MEN)

ADD Egypt  
Tel. (+20) 2 2 68 49 31  
Fax (+20) 2 2 68 49 21

### Finland

Abbott Oy/Diagnostics  
Tel. (+358) 9 75 18 42 1  
Fax (+358) 9 75 18 41 50

### France

Abbott France S.A.S.  
Tel. (+33) 1 45 60 25 00  
Fax (+33) 1 45 60 04 98

### Germany

Abbott GmbH & Co. KG  
Tel. (+49) 6122 580  
Fax (+49) 6122 581244

### Greece

Abbott Laboratories  
(Hellas) S.A.  
Tel. (+30) 2 10 99 85 171  
Fax (+30) 2 10 99 58 361

### Hungary

Abbott Kft.  
Tel. (+36) 1 465 2100  
Fax (+36) 1 465 2199

### Ireland

Abbott Diagnostics  
Tel. (+353) 1 469 1560  
Fax (+353) 1 469 1565

### Italy

Abbott S.p.A.  
Abbott Diagnostics  
Tel. (+39) 06 52 99 11  
Fax (+39) 06 52 99 14 36

### Latvia

SIA Abbott Laboratories Baltics  
Tel. (+371) 7 60 56 50  
Fax (+371) 7 60 58 18

### Netherlands

Abbott B.V.  
Tel. (+31) 23 55 44 500  
Fax (+31) 23 55 44 577

### Norway

Abbott Norge AS  
Tel. (+47) 81 55 99 20  
Fax (+47) 67 11 31 49

### Poland

Abbott Laboratories  
Poland Sp. z o.o.  
Tel. (+48) 22 606 10 50  
Fax (+48) 22 606 10 80

### Portugal

Abbott Laboratórios Lda.  
Diagnostics  
Tel. (+351) 21 472 72 00  
Fax (+351) 21 472 72 00

### Romania

Abbott Laboratories  
Representative Office Romania  
Tel. (+4021) 3 36 86 00  
Fax (+4021) 3 36 86 42

### Russian Federation

Abbott Laboratories S.A.  
Tel. (+7) 0952 5842 70  
Fax (+7) 0952 5842 71

### Saudi Arabia

Mediserv  
Tel. (+966) 14 6122 26  
Fax (+966) 14 6133 39

### Slovak Republic

Abbott Laboratories  
Slovakia s.r.o.  
Tel. (+421) 244 454 188  
Fax (+421) 244 454 420

### South Africa

Abbott Laboratories (Pty) Ltd.  
Tel. (+27) 11 858 2000  
Fax (+27) 11 858 2130

### Spain

Abbott Científica S.A.  
Tel. (+34) 91 337 3400  
Fax (+34) 91 734 9664

### Sweden

Abbott Scandinavia AB  
Tel. (+46) 8 5465 6700  
Fax (+46) 8 5465 6800

### Switzerland

Abbott AG  
Diagnostics  
Tel. (+41) 41 768 44 44  
Fax (+41) 41 768 44 50

### Turkey

Abbott Laboratuvarlari  
Tel. (+90) 216 5 38 74 00  
Fax (+90) 216 4 25 09 78

### United Arab Emirates

Abbott Laboratories S.A.  
Tel. (+971) 43 327 862  
Fax (+971) 43 327 904

### United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd.  
Diagnostics  
Tel. (+44) 16 28 7840 41  
Fax (+44) 16 28 6442 05

# ARCHITECT® STAT Troponin-I



# ARCHITECT *STAT* Troponina-I

Test ARCHITECT *STAT* Troponina-I charakteryzuje się doskonałymi parametrami analitycznymi, odpowiadającymi współczesnym standardom laboratoryjnym.

- Nieprecyzyjność (CV) na poziomie 10% obserwuje się przy stężeniu 0,032 ng/ml
- Doskonała powtarzalność wyników w całym zakresie pomiaru (całkowita wartość współczynnika zmienności (CV%) w przedziale od 3,0 do 5,8)
- Odnoszony do materiału referencyjnego NIST

Test ARCHITECT *STAT* Troponina-I wykonywany na platformie *i2000sr* i *ci8200* pozwala zarówno na automatyzację, jak i integrację

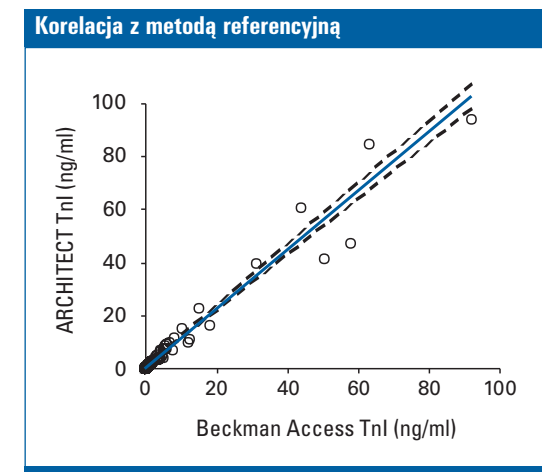
- Analizator umożliwia uzyskanie pierwszego wyniku już po upływie 18 minut
- Podajnik z funkcją powtórzeń przystosowany dla wielu wymiarów probówek zapewnia doskonałą płynność całego procesu oznaczania
- Możliwość intergacji z analizatorem do badań z zakresu chemii klinicznej

## Informacje podstawowe

Zestaw odczynnikowy ARCHITECT *STAT* Troponina-I jest testem opartym o metodę immunochemiczną z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA), służącym do ilościowego wykrywania sercowej troponiny-I w ludzkiej surowicy lub osoczu na platformie ARCHITECT *i2000sr* oraz *ci8200*. Wyniki oznaczeń troponiny-I są pomocne przy rozpoznaniu zawału mięśnia sercowego (MI). Podwyższone stężenia cTnI (powyżej wartości uznanych za wskazujące na brak zawału) są wykrywalne w surowicy w ciągu 4 do 6 godzin od wystąpienia bólu w klatce piersiowej, osiągają najwyższy poziom po 8 do 28 godzin i pozostają podwyższone przez 3 do 10 dni od początku zawału.

## Porównanie metod

Przeprowadzono badanie, w którym próbki oznaczano przy użyciu testu ARCHITECT *STAT* Troponina-I, a następnie porównywano z testem Beckman Access Troponin-I. Zebrane w tym badaniu dane poddano analizie w oparciu o metodę regresji Passing-Bablok, co przedstawia poniższa tabela oraz wykres korelacji.



ARCHITECT <i>STAT</i> Troponina-I względem metody referencyjnej					
Metoda regresji	n	Zakres pomiarów (ng/ml)	Nachylenie krzywej (95% CI)	Przesunięcia na osi y (95% CI)	Współczynnik korelacji (r)
Passing-Bablok	460	0 – 300	1,14	-0,003	0,98
Passing-Bablok	456	0 – 100	1,13	-0,003	0,98
Passing-Bablok	453	0 – 50	1,12	-0,003	0,98
Passing-Bablok	407	0 – 1	1,09	-0,002	0,96

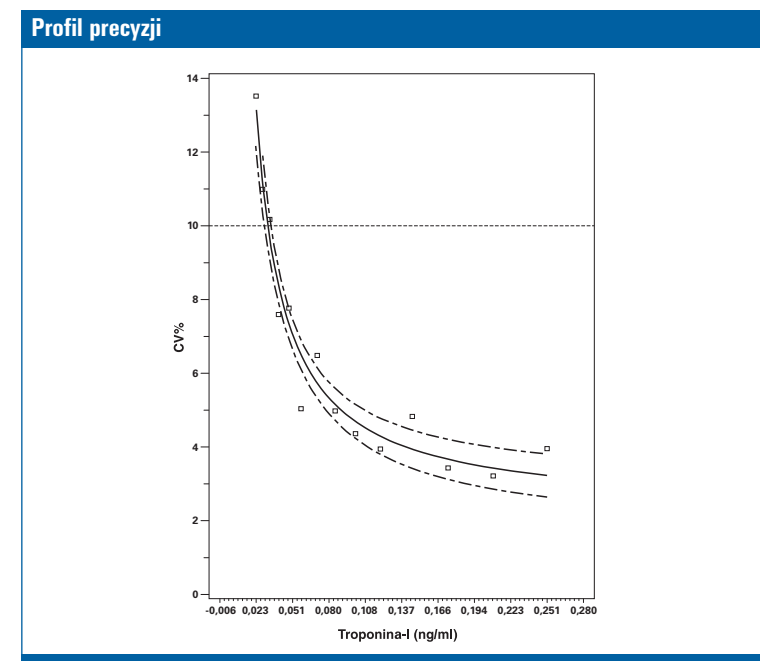
## Wartości oczekiwane

Badanie zakresu referencyjnego przeprowadzono w oparciu o wytyczne zawarte w protokole C28-A2 Narodowego Komitetu ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych (NCCLS). Próbki pochodzące od zdrowych osób oznaczano pojedynczo przy użyciu testu ARCHITECT *STAT* Troponina-I. Uzyskane wartości przedstawiono w tabeli.

Osoby zdrowe		
n	Przedział wiekowy	99. percentyl
224	17 – 78	0,012 ng/ml

## Profil precyzji

Panele próbek opartych na ludzkich surowicach (n = 14) oznaczano w dwóch powtórzeniach przez 10 dni przy użyciu jednego analizatora i dwóch zestawów odczynnikowych oraz przeprowadzając trzy kalibracje, co pozwoliło na uzyskanie 40 pomiarów przypadających na jeden panel. Współczynnik zmienności (w %) obliczany jest na podstawie wartości poszczególnych pomiarów (n = 28) nanoszonych na wykres w miejscach odpowiadających średnim stężeniom. Najniższym stężeniem odpowiadającym współczynnikowi zmienności (CV) 10%, jest dla testu ARCHITECT *STAT* Troponina-I wartość 0,032 ng/ml (z 95% przedziałem ufności [CI] w zakresie od 0,029 ng/ml do 0,034 ng/ml).



Parametry testu ARCHITECT *STAT* Troponina-I w oparciu o wytyczne ESC/ACC odnoszące się do zawału serca

**99. percentyl u osób zdrowych:** 0,012 ng/ml  
**Czułość funkcjonalna 10% CV:** 0,032 ng/ml

## Precyzja

Badanie testu ARCHITECT *STAT* Troponina-I przeprowadzono w oparciu o protokół EP5-A NCCLS. Próbki kontrolne ARCHITECT *STAT* Troponina-I oznaczano przy użyciu trzech zestawów odczynników w dwóch powtórzeniach dwa razy dziennie przez 20 dni na dwóch analizatorach. Zebrane w tym badaniu dane przedstawia poniższa tabela.

Próbka	Analizator	Partia odczynników	n	Średnia wartość stężenia (ng/ml)	W jednej serii		Wartość całkowita	
					SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola o niskim stężeniu	1	A	80	0,117	0,006	5,3	0,007	5,6
		B	80	0,116	0,005	4,5	0,006	5,3
		C	80	0,118	0,006	4,9	0,007	5,8
	2	A	80	0,103	0,005	5,1	0,006	5,8
		B	80	0,113	0,005	4,1	0,005	4,5
		C	80	0,121	0,006	5,2	0,007	5,7
Kontrola o średnim stężeniu	1	A	80	0,498	0,020	3,9	0,024	4,9
		B	80	0,478	0,015	3,1	0,019	4,0
		C	80	0,478	0,013	2,7	0,018	3,8
	2	A	80	0,470	0,017	3,7	0,025	5,3
		B	80	0,483	0,015	3,2	0,021	4,4
		C	80	0,499	0,018	3,6	0,021	4,2
Kontrola o wysokim stężeniu	1	A	80	13,126	0,379	2,9	0,450	3,4
		B	80	12,472	0,337	2,7	0,469	3,8
		C	80	12,444	0,337	2,7	0,379	3,0
	2	A	80	13,695	0,398	2,9	0,465	3,4
		B	80	12,697	0,360	2,8	0,508	4,0
		C	80	12,717	0,453	3,6	0,456	3,6

## Liniowość rozcieńczenia

Badanie liniowości rozcieńczenia przeprowadzono, oceniając test ARCHITECT *STAT* Troponina-I poprzez oznaczenie 5 próbek, których stężenia przed rozcieńczeniem mieściły się w zakresie od 10,0 do 43,7 ng/ml. Próbki te rozcieńczono ręcznie przy użyciu prawidłowych surowic ludzkich w stosunku 1 : 2, 1 : 20 i 1 : 50. Średni odzysk wyniósł 98% w zakresie od 93% do 103%.

## Czułość i swoistość (diagnostyczna)

Ilość godzin po przyjęciu do szpitala	0 – 6 h	6 – 12 h	12 – 24 h
<b>ARCHITECT Troponina-I (punkt odcięcia = 0,30 ng/ml)*</b>			
% czułości	<b>60,0</b>	<b>78,6</b>	<b>91,7</b>
% swoistości	95,4	94,6	96,5
<b>Beckman Troponin-I (punkt odcięcia = 0,50 ng/ml)*</b>			
% czułości	<b>50,0</b>	<b>67,9</b>	<b>72,9</b>
% swoistości	98,3	98,5	98,8
<b>Próbki oznaczone</b>			
Wskazujące na zawał serca (wg WHO)	70	56	48
Wskazujące na brak zawału serca (wg WHO)	346	259	173
Razem próbek	416	315	221

\* Diagnostyczna wartość punktu odcięcia zgodnie z ulotką dołączoną do zestawu odczynników