

STRATIFICAREA RISCULUI CARDIOVASCULAR

Stratificarea riscului pentru evenimente cardiace viitoare la persoane aparent sănătoase cu testul de troponină-I înalt sensibilă pe echipamentele Alinity i și ARCHITECT

RISCU CARDIOVASCULAR – O PROVOCARE GLOBALĂ:

Acum putem ajuta la identificarea mai rapidă a pacienților care sunt expuși riscului unui viitor eveniment cardiac prin adăugarea unui test de sânge la controalele de sănătate existente.



APROXIMATIV 47%

dintre decesele subite cu origine cardiacă apar în afara spitalului, ceea ce sugerează că oamenii nu acționează corespunzător la semnalele de alarmă timpurii¹



CAUZA #1

Boala cardiovasculară (BCV) este principala cauză de deces la nivel global: Mai mulți oameni mor anual din cauza BCV, decât din orice altă cauză²



422,7 MILIOANE

Numărul de cazuri existente de boală cardiovasculară, în lume, în 2015³



31,7%

Proporția deceselor estimate a fi cauzate de boli cardiovasculare (BCV) până în 2030³

STRATIFICAREA RISCULUI POPULAȚIEI APARENT SĂNĂTOASE, FOLOSIND INSTRUMENTELE ACTUALE

Stratificarea riscului este un instrument care ajută la identificarea și predicția unui risc ridicat, sau posibil risc crescut al pacienților pentru atac de cord, insuficiență cardiacă, sau deces. Rezultatul poate fi utilizat pentru a prioritiza îngrijirea pacienților cu risc crescut cardiovascular, pentru a preveni evenimente nefavorabile.

Instrumentele actuale pentru stratificarea riscului, precum scorul Framingham, Euroscore și Profilul lipidic, nu sunt specifice inimii iar vârsta poate influența semnificativ rezultatele.^{4,5}

STRATIFICAREA RISCULUI LA PERSOANELE ASIMPTOMATICE

- **Analiza de sânge care ajută la identificarea nivelurilor de crescute troponină I** și primul biomarker specific cardiac, cu marcaj CE, care utilizează puterea inegalabilă a specificității cardiace ca ajutor în stratificarea riscului pentru un eveniment cardiac viitor^{6,7,8}
- **Ajută la identificarea timpurie a pacienților supuși unui risc mai ridicat**, împreună cu datele clinice și de diagnostic, pentru a ajuta la prevenirea evenimentelor cardiace^{7,8}
- **Oferă o precizie mai bună pentru identificarea pacienților cu risc mai scăzut**, care putând astfel evita investigații care nu sunt necesare, tratamente și posibile efecte secundare⁹
- **Are potențialul să reducă costurile tot mai mari de îngrijirea sănătății care sunt asociate cu CVDs**, prin identificarea timpurie și clasificarea potrivită a pacienților supuși riscului⁹
- **Nu este susceptibil la interferența cu biotină**¹⁰

SCOPUL UTILIZĂRII⁸

Numai pentru utilizare pentru diagnostic *in vitro*.

Testul Alinity i STAT de troponină I înalt sensibilă este un test imunologic de chemiluminiscență cu microparticule (CMIA), pentru determinarea cantitativă a troponinei-I cardiace (cTnI), din plasmă și ser uman, cu analizorul Alinity i.

Analiza Alinity i STAT de troponină I înalt sensibilă este folosită ca un suport în diagnosticul infarctului miocardic (MI) și pentru a ajuta la evaluarea prognosticului la 30-zile și 90-zile, raportat la mortalitatea din toate cauzele și la evenimentele adverse cardiace majore (MACE) constând în infarctul miocardic, revascularizare și moarte cardiacă, la pacienții care prezintă simptome sugestive de sindrom coronarian acut (ACS).

Valorile cTnI pot fi utilizate, de asemenea, împreună cu datele clinice și de diagnostic, pentru a ajuta la stratificarea riscului pentru boala cardiovasculară, inclusiv a decesului de origine cardiovasculară, MI, revascularizării coronariene, insuficienței cardiace, sau accidentului vascular ischemic, la persoane asimptomatice.



CORELAȚIA ALINITY I, CU ARCHITECT

Evaluarea multicentrică a testului de troponină înalt sensibilă și verificarea unui algoritm de excludere timpurie arata ca:²⁰, analiza Alinity i STAT de troponină I înalt sensibilă corelează excelent cu analiza ARCHITECT hsTnI, demonstrând slope de 0.99 -.09 și o valoare r de .998.²⁰

METODA DE COMPARARE^{7,8}

A fost efectuat un studiu, pe baza ghidului CLSI EP09-A3, folosind metoda regresiei Deming.²¹

Alinity i STAT de troponină-I înalt sensibilă , comparativ cu ARCHITECT STAT de troponină-I înalt sensibilă	
Plasmă	
UNITĂȚI	pg/mL (ng/mL)
N	115
COEFICIENT DE CORELAȚIE	1.00
INTERCEPT	1.39 (0.00)
SLOPE	1.00
INTERVAL DE CONCENTRAȚIE	10.5 – 47 065.9 (0.011 – 47.066)

IMPORTANȚA TESTULUI hsTnI ABBOT CA INSTRUMENT AL RISCULUI CARDIOVASCULAR ESTE SUSȚINUTĂ DE DOVEZI CLINICE

- **Studiul JUPITER:** A determinat o asociere statistic relevantă între concentrațiile de bază ale troponinei I cardiace circulante, măsurate cu un test cu sensibilitate mare și apariția evenimentelor cardiace majore și decesului, la 12.956 participanți cu niveluri normale ale colesterolului și fără afecțiuni cardiovasculare anterioare¹¹
- **Studiul BiomarcARE:** Adăugarea troponinei I la factorii de risc convenționali la 74 738 participanți a îmbunătățit predicția riscului, în special pentru deces de origine cardiovasculară, ca și pentru orice alt prim eveniment cardiovascular și mortalitate generală în populația generală¹²
- **Studiul din vestul Scoției pentru prevenirea afecțiunilor coronariene (WOSCOPS):** Concentrațiile troponinei sunt reduse de tratamentul cu statine, iar reducerile concentrațiilor de troponină sunt asociate cu rezultate mai bune, independent de diminuarea colesterolului LDL¹³
- **Studiul de sănătate Nord-Trondelag (HUNT):** Concentrațiile de hsTnI au avut o asociere importantă cu internarea pentru infarct miocardic acut (IMA), insuficiență cardiacă (IC), sau deces de origine cardiovasculară, comparativ cu concentrațiile hsCRP.⁹

Următoarele valori-limită pot fi utilizate pentru a ajuta la stratificarea riscului de boală cardiovasculară, la persoane asimptomatice:^{7,8}

NIVELUL DE TROPONINĂ		INTERPRETARE
BĂRBAȚI (pg/mL)	FEMEI (pg/mL)	
<6	<4	 Risc scăzut de atac de cord în viitor
≥6 to ≤12	≥4 to ≤10	 Risc moderat de atac de cord în viitor
>12	>10	 Risc crescut de atac de cord în viitor

Persoanele asimptomatice, cu nivel crescut al troponinei, un risc mai ridicat de a dezvolta în viitor afecțiuni cardiovasculare.^{7,8}



UTILIZAREA TROPONINEI LA POPULAȚIA GENERALĂ ASIMPTOMATICĂ, COMPARATIV CU SECȚIA DE URGENȚE

	Secția de urgențe (ED)	Secția de non-urgențe (non-ED)
Populația testată	Simptome sugestive pentru sindromul coronarian acut (de ex., durere în piept, tăierea respirației, greață, amețeală) ¹⁴	Fără simptome (adică, asimptomatic)
Utilizarea	În concordanță cu rezultatele clinice și ale EKG, folosite în UPU pentru a ajuta la diagnosticul de atac de cord ¹⁵ (urgent)	În concordanță cu datele clinice și de diagnostic și cu instrumentele existente, precum scorul Framingham 2008 ¹⁶ și SCORE, ¹⁷ ajutând la stratificarea riscului de boală cardiovasculară, inclusiv deces de origine cardiovasculară, infarct miocardic (IM), la persoane asimptomatice ^{7,8} (non-urgent)
Persoana care prescrie analiza	Medicul de Urgență, Cardiologul	Medicul de Medicină de familie, Medicul Curant, Medicul Internist, Medicul Cardiolog – medicină preventivă
Testul efectuat în	Laboratorul spitalului	Laborator ambulator spital, Laborator privat, Laborator de referință
Valoare clinică	Rezultatele troponinei sunt esențiale pentru a-i ajuta pe medici să identifice care dintre pacienții care vin la urgență cu simptome au, de fapt, un atac de cord, comparativ cu cei care au alte afecțiuni medicale ¹⁹	Rezultatele troponinei îi ajută pe medici în identificarea timpurie a riscului cardiovascular și le poate permite să intervină, pentru a preveni evenimentele cardiace. Analiza ajută la stratificarea riscului pacienților (scăzut, moderat, sau ridicat) în ceea ce privește o afecțiune cardiovasculară viitoare, inclusiv atac de cord, insuficiență cardiacă, sau deces ^{7,8,9}

SPECIFICAȚII^{7,19,21-23}

	Alinity i STAT hsTnI	ARCHITECT STAT hsTnI
Metodă și format	Test CMIA în doi pași, cu capacitate a protocolului STAT	
Unități de măsură pentru rezultate	ng/L; alternativ unitate SI = pg/mL	pg/mL; alternativ unitate SI = ng/L
Intervalul de măsurare	3,2 ng/L până la 50.000 ng/L	
Timpul până la primul rezultat	STAT 15 min	STAT 18 min
Controlul nivelurilor concentrației*	Scăzute: 20 ng/L Interval = 12.0–28.0 ng/L Medii: 200 ng/L Interval = 120.0–280.0 ng/L Ridicate: 15,000 ng/L Interval = 9,000.0–21,000.0 ng/L	
Limita de cuantificare (LoQ)	≤3.2 ng/L†	
Limita de detecție (LoD)	LoD de la 0,7 până la 1,6 ng/L	LoD de la 1,1 până la 1,9 ng/L
Limita de blank (LoB)	LoB de la 0,1 până la 1,0 ng/L	LoB de la 0,7 până la 1,3 ng/L
Percentila 99; Precizia la percentila 99	Per total = 26.2 ng/L 4.0%CV; Femei = 15.6 ng/L 5.3% CV Bărbați = 34.2 ng/L 3.5% CV	
Precizie sub LoQ	10% CV = 3.7 ng/L 20% CV = 2.1 ng/L	10% CV = 4.7 ng/L 20% CV = 1.3 ng/L
Tipul probei	Ser: Cu, sau fără, separator; ser cu activator al coagulării pe bază de trombină Plasmă: Litiu heparină cu, sau fără, separator; K2 EDTA și K3 EDTA	
Volumul probei	Prioritate: 210 µL pentru primul test, plus 160 µL pentru fiecare test adițional	
Interferența cu substanțe	Nu este susceptibil la interferența cu biotină‡	

* Contactați reprezentantul local Abbott pentru metode de control disponibile suplimentar
† Datele încă susțin Limita cuantificării (LoQ) mai mică, sau egală, cu 10pg/mL, la 10%CV
‡ Întrucât testele Alinity i hsTnI și ARCHITECT hsTnI nu folosesc o metodologie de captare fără biotină-streptavidină, acestea nu sunt susceptibile la interferența cu biotină⁹

INFORMAȚII PRIVIND
COMANDA

	DESCRIEREA PRODUSULUI	NUMĂRUL DE LISTĂ
Alinity i STAT hsTnI	Reactiv STAT hsTnI, 2 x 100 Kit Testare	8P1327
	Reactiv STAT hsTnI, 2 x 600 Kit Testare	8P1337
	Calibrator STAT hsTnI	8P1301
	Control STAT hsTnI	8P1310
ARCHITECT STAT hsTnI	Reactiv STAT hsTnI, 100 Kit Testare	3P25-27
	Reactiv STAT hsTnI, 500 Kit Testare	3P25-37
	Calibrator STAT hsTnI	3P25-02
	Control STAT hsTnI	3P25-11

Fișierele electronice ale Alinity i și ARCHITECT hsTnI sunt disponibile la www.corelaboratory.abbott

HEARTASURE

Alăturați-vă curentului HeartAsure prin adăugarea testului de sânge de troponină-I înalt sensibilă, specific pentru afecțiuni cardiace, de la Abbott, la evaluarea sănătății pacienților dumneavoastră. Iar prevenția schimbă vieți.

IDENTIFICAȚI. ANTICIPAȚI. ACȚIONAȚI

REFERINȚE

1. Zheng Z, Croft JB, Giles WH, et al. State-specific mortality from sudden cardiac death—United States, 1999. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2002;51(06):123–6. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5106a3.htm>.
2. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(CVDs\)](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(CVDs)). Published May 2017. Accessed October 2018.
3. Roth GA, Johnson C, Abajobir A, et al. Global, regional, and national burden of cardiovascular diseases for 10 causes, 1990 to 2015. *J Am Coll Surg.* 2017;70(1):1–25. doi:10.1016/j.jacc.2017.04.052.
4. DeFilippis AP, Young R, Carrubba CJ, et al. An analysis of calibration and discrimination among multiple cardiovascular risk scores in a modern multiethnic cohort. *Ann Intern Med.* 2015;162(4):266–75. doi:10.7326/M14-1281.
5. Garg N, Muduli SK, Kapoor A, et al. Comparison of different cardiovascular risk score calculators for cardiovascular risk prediction and guideline recommended statin uses. *Indian Heart J.* 2017;69(4):458–63. doi:10.1016/j.ihj.2017.01.015.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Circulation.* 2012;126(16):2020–35. doi: 10.1161/CIR.0b013e31826e1058.
7. ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I [package insert]. Lake Bluff, IL: Abbott Laboratories; 2018. G97079R01.
8. Alinity i STAT Troponin-I [package insert]. Lake Bluff, IL: Abbott Laboratories; 2019. H05938R01.
9. Sigurdardottir FD, Lyngbakken MN, Holmen OL, et al. Relative prognostic value of cardiac troponin-I and c-reactive protein in the general population (from the Nord-Trøndelag health [HUNT] study). *Am J Cardiol.* 2018;121(8):949–55.
10. Trambas C, Lu Z, Yen T, Sikaris K. Characterization of the scope and magnitude of biotin interference in susceptible Roche Elecsys competitive and sandwich immunoassays. *Ann Clin Biochem.* 2017;55(2):216–26. doi:https://doi.org/10.1177/0004563217707783.
11. Everett BM, Zeller T, Glynn RJ, Ridker PM, Blankenberg S. High-sensitivity cardiac troponin I and B-type natriuretic peptide as predictors of vascular events in primary prevention: impact of statin therapy. *Circulation.* 2015;131(21):1851–60. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014522.
12. Blankenberg S, Salomaa V, Makarova N, et al. Troponin I and cardiovascular risk prediction in the general population: the BiomarCaRE consortium. *Eur Heart J.* 2016;37(30):2428–37. doi:10.1093/eurheartj/ehw172.
13. Ford I, Shah ASV, Zhang R, et al. High-sensitivity cardiac troponin, statin therapy, and risk of coronary heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(25):2719–28. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.020.
14. Acute coronary syndrome. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acute-coronary-syndrome/symptoms-causes/syc-20352136>. August 2017.
15. Heart Attack (myocardial infarction): diagnosis & treatments. Cleveland Clinic. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/16818-heart-attack-myocardial-infarction/diagnosis-treatments>. Published June 2017. Accessed October 2018.
16. Framingham cardiovascular risk assessment. Up To Date. <https://www.uptodate.com/contents/calculator-cardiovascular-risk-assessment-10-year-men-patient-education>. Accessed October 2018.
17. SCORE risk charts. European Society of Cardiology. <https://www.escardio.org/Education/Practice-Tools/CVD-prevention-toolbox/SCORE-Risk-Charts>. Accessed October 2018.
18. Anthony K. Why is troponin important? Healthline. <https://www.healthline.com/health/troponin-levels>. Published February 2018. Accessed October 2018.
19. ARCHITECT High Sensitive Troponin I [troubleshooting guide]. Lake Bluff, IL: Abbott Laboratories; 2018. 208155-105; 2015.
20. Sharrod-Cole H & Ford C. Multicenter evaluation of a high-sensitivity troponin I assay a verification of an early rule-out algorithm. *J Appl Lab Med.* July 2019;04(1):95–100. <https://doi.org/10.1373/jalm.2018.027466>
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. ARCHITECT High Sensitive Troponin I [controls package insert]. Lake Bluff, IL: Abbott Laboratories; 2018. G1-0141/R02.
23. Alinity ci Series Operations Manual Lake Bluff, IL: Abbott Laboratories; 2016-12-01 80000256-101.

CORELABORATORY.ABBOTT

© 2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. Toți analizorii Alinity i și ARCHITECT sunt produse laser de clasa 1. Toate mărcile comerciale la care se face referință sunt mărci comerciale ale grupului de companii Abbott sau ale proprietarilor respectivi. Toate fotografiile afișate au doar scop ilustrativ. Orice persoană care apare în astfel de fotografii poate fi un model.
ADD-00064393_RO

