



<https://doi.org/10.34883/PI.2025.17.4.008>
УДК 616.12-005.4-07:615.07-615.076

Астрейко А.В.^{1,2}, Котельникова-Дель Ю.В.¹, Кулик В.Н.¹, Русак А.А.² ✉

¹ 2-я городская клиническая больница, Минск, Беларусь

² Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

Оценка аналитических и клинических характеристик нового высокочувствительного теста определения кардиального тропонина на РОСТ-анализаторе

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: Астрейко А.В. – разработка концепции, дизайна исследования, подбор научного материала, написание статьи; Котельникова-Дель Ю.В. – разработка концепции, дизайна исследования, подбор научного материала, ведение баз данных пациентов, анализ и интерпретация данных, написание статьи; Кулик В.Н. – выполнение лабораторного обследования пациентов, анализ полученных данных; Русак А.А. – дизайн исследования, статистический анализ и интерпретация данных.

Подана: 04.03.2025

Принята: 26.06.2025

Контакты: rusak-andrei@mail.ru

Резюме

Введение. Диагноз «нестабильная стенокардия» зачастую обусловлен недостаточной чувствительностью применяемого кардиомаркера. Высокочувствительные методы измерений позволили с высокой точностью оценивать развитие инфаркта миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI) у пациентов с кардиальными симптомами.

Цель. Оценить аналитические и диагностические характеристики теста Medcaptain Tnl (CLIA) на анализаторе Immu F6.

Материалы и методы. Тестирование кардиального тропонина проводили параллельно на анализаторах Immu F6 и PATHFAST. Для оценки клинической эффективности теста пробы тестировали на анализаторе Cobas e411.

Результаты. Полученные аналитические характеристики теста Medcaptain Tnl (CLIA) полностью соответствуют заявленным в инструкции производителя. Регрессия Пассинга – Баблока, коэффициент корреляции Пирсона показали очень хорошее соответствие результатов измерения тропонина на анализаторах Immu F6 и PATHFAST. Во всех случаях верифицированного инфаркта миокарда значения тропонина, определенные на анализаторах Immu F6 и PATHFAST, были выше установленных производителями уровней 99 перцентилля. Положительный результат был также подтвержден на анализаторе Cobas e411.

Заключение. Высокочувствительный тест Medcaptain Tnl (CLIA) на анализаторе Immu F6 может быть рекомендован для рутинного и экстренного использования в клинических лабораториях Республики Беларусь.

Ключевые слова: инфаркт миокарда, высокочувствительный тропонин, нестабильная стенокардия, РОСТ, NSTEMI

Astreyko A.^{1,2}, Kotelnikova-Del Y.¹, Kulik V.¹, Rusak A.² ✉

¹ 2nd City Clinical Hospital, Minsk, Belarus

² Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

Evaluation of Analytical and Clinical Features of a Novel High-Sensitivity Cardiac Troponin Assay (CLIA) on a POCT Analyzer

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: Astreyko A. – study concept and design, scientific material selecting, text writing; Kotelnikova-Del Y. – study concept and design, scientific material selecting, patient management, data analysis, text writing; Kulik V. – patients laboratory examinations, analyzing the data obtained; Rusak A. – study design, statistical analysis and data interpretation.

Submitted: 04.03.2025

Accepted: 26.06.2025

Contacts: rusak-andrei@mail.ru

Abstract

Introduction. The diagnosis of unstable angina is often due to insufficient sensitivity of the cardiac marker used. Highly-sensitive test enabled evaluating the progress extension of non-ST segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) in patients with cardiac symptoms with high accuracy.

Purpose. To evaluate the analytical and diagnostic performance of the Medcaptain Tnl test (CLIA) on the Immu F6 analyzer.

Materials and methods. Testing of cardiac troponin samples was performed in parallel on the Immu F6 analyzer and PATHFAST. To evaluate the clinical effectiveness of the test, samples were tested on the Cobas e411 analyzer.

Results. The obtained analytical characteristics of the Medcaptain Tnl test (CLIA) comply perfectly with those declared in the manufacturer's instructions. The Passing – Bablok regression and the Pearson correlation coefficient showed excellent compliance between troponin values obtained with Immu F6 and PATHFAST analyzers. In all cases of verified myocardial infarction, troponin values determined on the Immu F6 and PATHFAST analyzers were higher than the 99th percentile levels established by the manufacturers. A positive result was also confirmed on the Cobas e411 analyzer.

Conclusion. The high-sensitivity Medcaptain Tnl troponin test (CLIA) on the Immu F6 analyzer can be recommended for routine and emergency use in clinical laboratories of the Republic of Belarus.

Keywords: myocardial infarction, high-sensitivity troponin, unstable angina, POCT, NSTEMI

■ ВВЕДЕНИЕ

Острый коронарный синдром (ОКС) – это состояние пациента, у которого подозревается или подтверждена острая ишемия или инфаркт миокарда. Термин ОКС объединяет 3 состояния: инфаркт миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI),



инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI) и нестабильная стенокардия [1]. Основным отличием нестабильной стенокардии от острого инфаркта миокарда является отсутствие повышения уровня кардиального тропонина на фоне клинических и/или ЭКГ-признаков ишемии без подъема сегмента ST.

Значительные изменения в подходе к пациентам с нестабильной стенокардией произошли после внедрения высокочувствительных тестов для определения концентрации тропонина. Подавляющему большинству пациентов, которым ранее ставился диагноз «нестабильная стенокардия», после определения высокочувствительного тропонина выставлялся диагноз «инфаркт миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI)» [2]. В связи с этим можно сделать вывод, что диагноз «нестабильная стенокардия» зачастую обусловлен недостаточной чувствительностью применяемого для диагностики кардиомаркера.

Внедрение высокочувствительных тестов для определения тропонина началось с 2009 г. Тогда появилась первая публикация с предложением классификации тестов в зависимости от их аналитических характеристик и клинического применения [3]. Все тесты определения тропонина было предложено классифицировать по возможности клинического применения как соответствующие клиническим рекомендациям (CV на 99 перцентиле <10%), допустимые для клинического применения (CV на 99 перцентиле 10–20%) и недопустимые для клинического применения (CV на 99 перцентиле >20%). Кроме того, тесты классифицировались по способности количественно обнаруживать тропонин ниже 99 перцентиля в здоровой популяции: обычный (<50% здоровой популяции имеют количественное значение менее 99 перцентиля), высокочувствительный тест первого поколения (50–<75%), высокочувствительный тест второго поколения (75–<95%), высокочувствительный тест третьего поколения ($\geq 95\%$).

Первый консенсус относительно критериев отнесения теста для определения тропонина к высокочувствительным появился в 2012 г. [4]. К этим критериям были отнесены следующие:

- 1) для мужской и женской популяции должен быть определен уровень принятия решения, соответствующий 99 перцентилю в когорте здоровых людей, при этом коэффициент вариации на этой концентрации должен составлять менее 10%;
- 2) тест должен позволять количественно определять концентрацию тропонина (диапазон от предела количественного определения до 99 перцентиля) не менее чем у 50% здоровых людей, стратифицированных по полу.

Использование высокочувствительных методов измерений сердечного тропонина привело к увеличению эффективности диагностики инфаркта миокарда на ранней стадии [5]. Внедрение одно- и двухчасового алгоритма диагностики (последовательное измерение vcTn через час и/или через два после первоначального тестирования) с определением дельт между измерениями позволило с высокой точностью оценивать развитие инфаркта миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI) у пациентов с кардиальными симптомами [6].

Обновленные рекомендации, касающиеся сроков и интерпретации hs-Tn при подозрении на ОКС, были опубликованы в 2021 г. Американской ассоциацией кардиологов (АНА) / Американским колледжем кардиологов (ACC) и в 2023 г. Европейским обществом кардиологов (ESC) [1, 7]. Следует особо подчеркнуть, что как

американские, так и европейские рекомендации едины в том, что в диагностике ОКС надо использовать исключительно высокочувствительные тесты определения тропонина, а также однозначно указывают на то, что следует перестать применять старые биомаркеры, такие как миоглобин или СК-МВ, для диагностики инфаркта миокарда.

Не так давно в Республике Беларусь был зарегистрирован автоматический иммунохимический РОСТ-анализатор Immu F6 производства китайской компании Medcaptain Medical Technology Co., LTD. Данный прибор имеет широкую панель различных тестов, в том числе и высокочувствительный тест определения тропонина I (Medcaptain TnI (CLIA)).

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить аналитические и диагностические характеристики теста Medcaptain TnI (CLIA) на анализаторе Immu F6.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе экстренной лаборатории УЗ «2-я городская клиническая больница» г. Минска с сентября 2024 по декабрь 2024 г. В исследовании использовали образцы крови 46 пациентов (19 женщин и 27 мужчин), поступивших в приемное отделение с подозрением на острый коронарный синдром. Средний возраст пациентов составил 67 лет с диапазоном от 42 до 89 лет.

Периферическую венозную кровь для исследования собирали в вакуумные пробирки с ЭДТА К2 в качестве антикоагулянта. Далее методом центрифугирования получали плазму (1500 г × 15 мин), которую впоследствии использовали для выполнения тестирования. Образцы с выраженными признаками гемолиза или липемии исключали из анализа. Время от момента сбора материала до момента начала исследования не превышало 1 часа.

Тестирование образцов выполняли на анализаторе Immu F6 производства компании Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай с применением теста Medcaptain TnI (CLIA). Данный прибор представляет собой автоматический РОСТ-анализатор, работающий на принципе иммунохемилюминесцентного анализа (CLIA). В отличие от большинства РОСТ-анализаторов Immu F6 автоматизирует всю процедуру исследования – от дозирования образца из первичной пробирки до выдачи результата. В качестве биологического материала может использоваться цельная кровь, плазма или сыворотка. На борту одновременно может быть размещено до 6 образцов в первичных пробирках. Тестовый картридж индивидуально упакован и рассчитан на выполнение одного исследования для одного пациента. Одновременно на борту могут быть помещены до 12 различных картриджей, позволяющих выполнять до 6 различных тестов одновременно. Прибор отличается широкой панелью тестов, он включает более 30 различных параметров, таких как кардиомаркеры, маркеры воспаления, гормоны, онкомаркеры, маркеры гиперкоагуляции и гиперфибринолиза и другие. Производитель активно вводит новые параметры и в ближайшее время планирует дополнительно представить еще более 20 новых тестов.



В соответствии с документацией производителя тест Medcaptain TnI (CLIA) для анализатора Immu F6 отвечает критериям высокочувствительного определения кардиального тропонина, а именно:

- 1) определен 99 перцентиль для мужчин (40 нг/л) и женщин (26 нг/л), при этом уровень CV на этих концентрациях составляет 5% и 6,7% для мужчин и женщин соответственно;
- 2) тест количественно определяет концентрацию тропонина (диапазон от предела количественного определения до 99 перцентиля) не менее чем у 97% здоровых женщин и не менее чем у 98% здоровых мужчин. Учитывая этот факт, тест Medcaptain TnI (CLIA) может быть отнесен к высокочувствительному тесту для определения тропонина не менее чем третьего поколения.

В качестве прибора сравнения нами выбран анализатор PATHFAST производства LSI Medience Corporation, Япония. Выбор обусловлен тем, что как анализатор PATHFAST, так и Immu F6 являются приборами, работающими по принципу POCT на основе метода иммунохемилюминесценции. Этот факт позволяет эксплуатировать данное оборудование как в условиях экстренной диагностики (экспресс-лаборатория, реанимация, приемный покой), так и в плановом режиме. Также PATHFAST hs-cTnI, выполняемый на анализаторе PATHFAST, соответствует требованиям высокочувствительного теста [8]. Кроме того, данный прибор эксплуатируется на базе лаборатории, выбранной нами для исследования.

Тестирование образцов кардиального тропонина проводили параллельно на анализаторе Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) и PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) с применением рекомендуемых производителями реагентов, расходных и контрольных материалов. Для оценки клинической эффективности теста пробы дополнительно тестировали на анализаторе Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия), использующем электрохемилюминесцентный метод анализа, с применением реагента Elecsys® Troponin T hs.

Внутрисерийная воспроизводимость (сходимость) определялась путем 10 последовательных измерений одного и того же образца в дубле. Использовали образец с низкой и образец с высокой концентрацией тропонина. Для оценки межсерийной воспроизводимости применяли контрольные образцы 2 уровней, которые анализировались на протяжении 20 дней. В качестве контрольных образцов для Immu F6 использовались рекомендуемый производителем Cardiopulmonary Markers Control L и Cardiopulmonary Markers Control H производства Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай.

Сравнение высокочувствительных методов определения тропонина на анализаторах Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) и PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) проводилось в соответствии с рекомендациями CLSI EP09 (Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition).

Для сравнения 2 тест-систем осуществляли регрессионный анализ по методу Пассинга – Баблока. Для анализа согласованности результатов применяли метод Бланда – Альтмана. Допустимые проценты общей ошибки и смещения рассчитывались на основе биологической вариации, представленной на сайте Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM) [9]. Максимально допустимое смещение для теста тропонина составляло 14,2%.

Клиническая эффективность теста Medcaptain TnI (CLIA), выполняемого на анализаторе Immu F6, для диагностики острого инфаркта миокарда оценивалась в группе пациентов, поступающих в приемное отделение больницы с подозрением на острый коронарный синдром. Данные образцы параллельно тестировались на анализаторе PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) и Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия). В качестве критерия решения о положительном результате теста применялись рекомендуемые производителем значения 99 перцентиля, указанные в официальных инструкциях к наборам реагентов (Immu F6: 40 нг/л (муж), 26 нг/л (жен), PATHFAST: 29,7 нг/л (муж), 20,3 нг/л (жен), Cobas e411: 14,0 нг/л).

Диагноз «острый инфаркт миокарда» выставлялся на основании рекомендаций Европейского общества кардиологов (ESC) [1].

Истинно положительными считались результаты со значением более 99 перцентиля у пациентов, которым в дальнейшем был выставлен клинический диагноз «острый инфаркт миокарда». Истинно отрицательными считались результаты со значением менее 99 перцентиля у пациентов, у которых в дальнейшем диагноз «острый инфаркт миокарда» был исключен.

Для оценки клинической эффективности использовались такие показатели, как диагностическая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность (PPV) и отрицательная прогностическая ценность (NPV), площадь под кривой ROC (AUC). Уровень значимости в расчетах был принят равным 5% ($p < 0,05$).

Статистическую обработку результатов осуществляли с использованием статистического пакета Analyse-it версии 6.15.4 (Analyse-it Software, Ltd). Базовый статистический анализ включал расчет среднего значения, стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты оценки внутрисерийной (повторяемости) и межсерийной воспроизводимости представлены в табл. 1. Для теста Medcaptain TnI (CLIA) как на высоких, так и на низких концентрациях полученные значения коэффициента вариации

Таблица 1
Результаты оценки внутрисерийной (повторяемости) и межсерийной воспроизводимости тестов Medcaptain TnI (CLIA) на анализаторе Immu F6

Table 1
Results of assessing the intra-assay (repeatability) and inter-assay reproducibility of the Medcaptain TnI test (CLIA) performed by Immu F6 analyzer

Воспроизводимость	Тип образца	Среднее, нг/л	SD, нг/л	CV, %	Допустимый уровень CV
Внутрисерийная (повторяемость)	Проба пациента с низкой концентрацией	24,49	1,40	5,71	8%
	Проба пациента с высокой концентрацией	3180,82	120,57	3,79	8%
Межсерийная	Контрольный материал Уровень 1	417,9	28,0	6,7	8%
	Контрольный материал Уровень 2	4197,8	291,5	6,9	8%

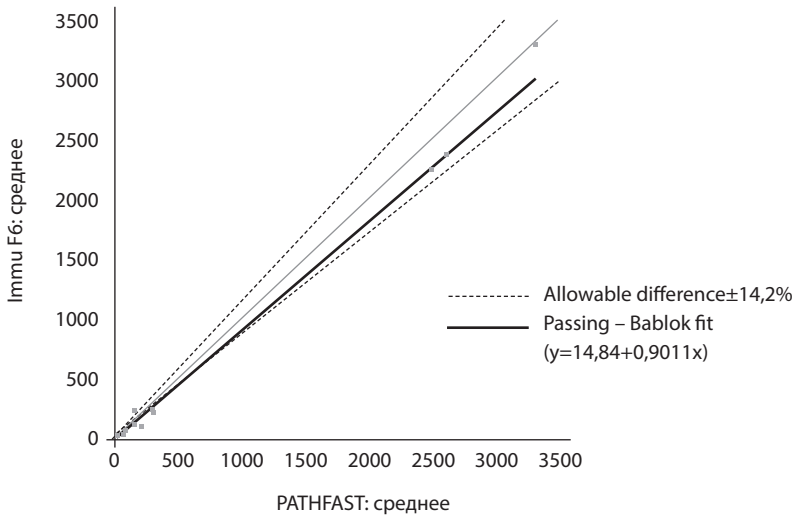


Рис. 1. Регрессионный анализ Пассинга – Баблока для сравнения тестов Medcaptain TnI (CLIA) (Immu F6, Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) и PATHFAST hs-cTnI (PATHFAST, LSI Medicine Corporation, Япония)

Fig. 1. Passing – Bablok regression analysis for comparative tests Medcaptain TnI (CLIA) (Immu F6, Medcaptain Medical Technology Co., LTD, China) and PATHFAST hs-cTnI (PATHFAST, LSI Medicine Corporation, Japan)

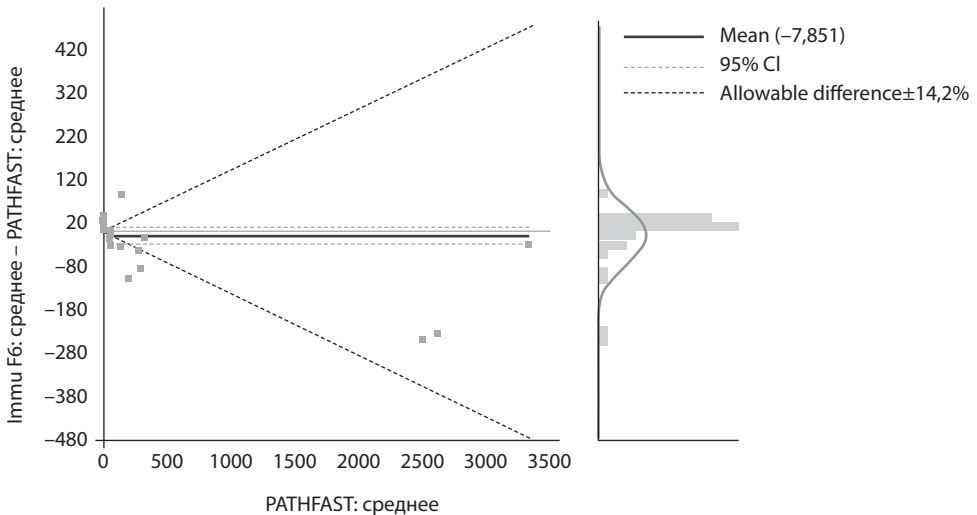


Рис. 2. График абсолютной разницы Бланда – Альтмана при сравнении высокочувствительного анализа тропонина I на анализаторе PATHFAST (LSI Medicine Corporation, Япония) и Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай)

Fig. 2. Bland – Altman absolute difference plot comparing the high-sensitivity troponin I assay on the PATHFAST analyzer (LSI Medicine Corporation, Japan) and the Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, China)

Таблица 2

Уровни тропонина в крови пациентов с установленным и исключенным диагнозом «острый инфаркт миокарда», определенные при помощи анализаторов Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай), PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) и Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия)

Table 2

Troponin levels in the blood of patients with established and excluded diagnosis of acute myocardial infarction determined using the Immu F6 analyzers (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, China), PATHFAST (LSI Medience Corporation, Japan) and the Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Germany)

Клинический диагноз	N	Параметр	Immu F6	PATHFAST	Cobas e411
Острый инфаркт миокарда	14	Медиана, нг/л	234,1	292,0	95,9
		Квартиль 1 (Q1), нг/л	107,8	150,0	51,3
		Квартиль 3 (Q3), нг/л	1284,9	2561,3	159,0
		Мин., нг/л	46,0	35,5	36,0
		Макс., нг/л	3297,5	3342,0	299,1
Острый инфаркт миокарда исключен	32	Медиана, нг/л	29,3	7,6	15,9
		Квартиль 1 (Q1), нг/л	18,5	3,1	12,1
		Квартиль 3 (Q3), нг/л	37,5	15,4	29,0
		Мин., нг/л	8,5	0,2	6,3
		Макс., нг/л	1951,0	2523,0	200,1

не превышали уровень этого показателя, указанный в технической документации производителя.

Оценка сравнимости методов охватила широкий диапазон концентраций тропонина I и включала 46 образцов крови. Был проведен регрессионный анализ Пассинга – Баблока, результаты которого представлены на рис. 1.

Регрессия Пассинга – Баблока ($y=14,84+0,9011x$) и коэффициент корреляции Пирсона (0,998) показывают очень хорошее соответствие результатов измерения тропонина, полученных на анализаторах Immu F6 и PATHFAST. Наклон линии регрессии близок к 1, что указывает на минимальные систематические отклонения. Пунктирными линиями на рис. 1 обозначен допустимый диапазон смещения результатов, получаемых на Immu F6 относительно результатов PATHFAST. Этот диапазон составляет 14,2% и обусловлен биологической вариацией уровня тропонина в крови человека. График Пассинга – Баблока для теста Medcaptain Tnl (CLIA) находится в рамках допустимого диапазона, что наглядно подтверждает хорошую сходимость результатов 2 платформ.

Анализ графиков абсолютной разницы Бланда – Альтмана также подтверждает хорошую сходимость между методами определения тропонина, реализованными в анализаторах Immu F6 и PATHFAST (рис. 2).

Полученное смещение в $-7,8\%$ соответствует уровню $\pm 14,2\%$, который определен как допустимый диапазон смещения Европейской федерацией клинической химии и лабораторной медицины [9].

Клиническую эффективность тестов исследовали в группе 46 пациентов, поступивших в приемное отделение клиники. У 30% пациентов (14/46) был диагностирован острый инфаркт миокарда. При этом почти 80% (11/14) из них составляли мужчины.

Таблица 3

Диагностическая характеристика высокочувствительных тестов определения тропонина, выполненных на Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) и PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония)

Table 3

Diagnostic characteristics of high-sensitivity troponin tests performed on the Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, China) and PATHFAST (LSI Medience Corporation, Japan)

Параметр	Immu F6		PATHFAST	
	Значение	ДИ (95%)	Значение	ДИ (95%)
Чувствительность (Se), %	100	76,8–100	100,0	76,8–100
Специфичность (Sp), %	68,8	50,0–83,9	78,1	60,0–90,7
Позитивное соотношение шансов	3,2	1,91–5,35	4	2,2–7,3
Площадь под ROC-кривой (AUC)	0,92	0,84–1	0,94	0,89–1
Предсказательная значимость положительного результата (PPV), %	57,8	45,1–69,6	63,2	48,5–75,8
Предсказательная значимость отрицательного результата (NPV), %	100	84,6–100	100	85,7–100
Диагностическая точность, %	78,1	63,5–88,9	82,5	68,5–92,1

Концентрация тропонина в группе пациентов с установленным диагнозом «острый инфаркт миокарда», определенная при помощи всех 3 платформ: Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай), PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) и Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия), значительно отличалась от аналогичного показателя пациентов, у которых этот диагноз был исключен (табл. 2).

Во всех случаях верифицированного инфаркта миокарда значения тропонина, определенные на анализаторах Immu F6 и PATHFAST, были выше установленных производителями уровней 99 перцентиля. Положительный результат для этих пациентов был также подтвержден тестом Elecsys® Troponin T hs на анализаторе Cobas e411. Диагностическая чувствительность всех 3 методов составила 100% (76,8–100%, ДИ 95%) (табл. 3).

■ ОБСУЖДЕНИЕ

Тест Medcaptain Tnl (CLIA) на анализаторе Immu F6 показал хорошую повторяемость и воспроизводимость в серии.

При сравнении результатов теста Medcaptain Tnl (CLIA) на анализаторе Immu F6 и теста PATHFAST hs-cTnl на анализаторе PATHFAST продемонстрирована отличная сходимость этих 2 методов определения тропонина на всем диапазоне концентраций как у пациентов с острым инфарктом миокарда, так и у тех, у кого этот диагноз был исключен. Данное утверждение подтверждает высокий уровень корреляции результатов этих 2 систем (коэффициент корреляции 0,998), а также уровень смещения –7,8%, который находится в допустимом диапазоне.

Как анализатор PATHFAST, так и Immu F6 относятся к группе приборов, выполняющих исследования в режиме РОСТ. Такой подход к тестированию позволяет предоставить быстрый результат непосредственно врачу [10]. Общая экономия времени должна привести к сокращению периода диагностики, сокращению периода лечения и более быстрому принятию клинических решений. Ключевым

в диагностике ОКС является быстрое и надежное исключение острого инфаркта миокарда [1]. Следовательно, важной характеристикой того или иного метода определения уровня кардиального тропонина является отсутствие ложноотрицательных результатов и прогностическая ценность отрицательного результата, равная или близкая к 100%.

В нашем исследовании мы продемонстрировали соответствие этим критериям всех 3 методов, использованных нами: Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай), PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) и Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия). Анализатор Immu F6 не пропустил ни одного пациента с инфарктом миокарда.

Диагностическая специфичность определения тропонина для инфаркта миокарда как Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай), так и PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) была ниже 80%. Данный факт, вероятно, связан с тем, что исследуемая группа включала пациентов с тяжелой кардиальной патологией, при которой может наблюдаться ишемия миокарда и, как следствие, повышение уровня тропонина в крови пациентов [11]. Так, для 5 пациентов получены ложноположительные результаты на всех 3 аналитических платформах: Immu F6, PATHFAST и Cobas e411. У 2 из этих пациентов была диагностирована тромбоэмболия легочной артерии. Увеличение тропонина у таких пациентов хорошо документировано в литературе и предлагается для стратификации риска этой патологии [12]. У 2 пациентов на фоне хронической болезни почек развился эпизод трепетания предсердий, еще у одной пациентки на фоне постинфарктного кардиосклероза (17.01.24, 27.04.24) и позднего восстановительного периода ишемического инсульта развилась нестабильная стенокардия. Указанные состояния также могли явиться причиной повышения уровня тропонина [13].

Еще в 5 случаях, где впоследствии инфаркт не был подтвержден, уровень тропонина на анализаторе Immu F6 был выше 99 перцентиля, но находился в пределах нормы на анализаторе PATHFAST. У 3 пациентов из этой группы был обнаружен патологический уровень тропонина также и на анализаторе Cobas e411. У одного пациента из этой группы ранее была диагностирована меланома с метастазами в легкое, и данный пациент находится на терапии ниволумабом (ингибитор контрольной точки). Повышение уровня тропонина у пациентов на такой терапии – хорошо известный факт [14]. У второго пациента на фоне тахисистолического варианта персистирующей формы фибрилляции предсердий развилась острая левожелудочковая недостаточность, что с большой долей вероятности может сопровождаться ишемией миокарда и ростом уровня тропонина [15]. У третьей пациентки на фоне пароксизмальной формы фибрилляции предсердий и хронической сердечной недостаточности ФК 2 Н1 можно ожидать хроническую ишемию миокарда. Кроме того, данная пациентка страдает онкологическим заболеванием (рак левой молочной железы) и подверглась как химиотерапии, так и лучевой терапии. У 2 пациентов из этой группы повышение уровня тропонина, обнаруженное на анализаторе Immu F6, не сопровождалось патологическими значениями данного теста на платформах PATHFAST и Cobas e411: один пациент с кардиосклерозом, фиброзным поражением клапанов сердца и артериальной гипертензией II ст., риск 4, другая пациентка с впервые возникшим пароксизмом фибрилляции предсердий.



Во всех случаях ложного повышения уровня тропонина на анализаторе Immu F6 без патологических изменений в тесте на PATHFAST пациенты были женщинами и уровни тропонина находились в диапазоне от 28,9 до 39,5 нг/л (при уровне принятия решения для Immu F6 26 нг/л для женщин), т. е. рост был незначительным. Как известно, повышение hs-Tn до 3 раз от 99 перцентила имеет ограниченную (50–60%) положительную прогностическую ценность для острого инфаркта миокарда 1-го типа, поэтому в этих ситуациях необходимо тщательное исследование широкого спектра сердечных и несердечных этиологий повышения Tn [1].

Зачастую однократное измерение уровня тропонина не позволяет отличить острую ишемию и повреждение миокарда от хронической. В нашем случае все пациенты с ложноположительными результатами имели заболевания, которые могли стать причиной увеличенных концентраций тропонина при поступлении и однократном измерении [11]. В связи с этим большинство рекомендаций по диагностике инфаркта миокарда предлагают алгоритмы последовательных измерений высокочувствительного тропонина (одно-, двух- или трехчасовой алгоритм) для подтверждения и исключения инфаркта миокарда без подъема сегмента ST [1]. Критерием острой ишемии в данном случае будет изменение концентрации тропонина на 20% и более от исходных значений.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Высокочувствительный тест определения тропонина Medcaptain TnI (CLIA) на анализаторе Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) соответствует заявленным производителем свойствам по аналитическим характеристикам, а также имеет хорошую сходимостъ по получаемым результатам с тестом PATHFAST hs-cTnI, выполняемым на анализаторе PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония).

По диагностическим характеристикам тест Medcaptain TnI (CLIA) на анализаторе Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) не уступает тестам PATHFAST hs-cTnI и Elecsys® Troponin T hs, выполняемым на анализаторах PATHFAST (LSI Medience Corporation, Япония) и Cobas e411 (ROCHE Diagnostics GmbH, Германия) соответственно.

Учитывая вышеизложенное, есть все основания рекомендовать высокочувствительный тест определения тропонина Medcaptain TnI (CLIA) на анализаторе Immu F6 (Medcaptain Medical Technology Co., LTD, Китай) как для рутинного использования в клинических лабораториях, так и для применения в экстренных лабораториях в условиях отделений неотложной помощи и приемного покоя лечебных учреждений Республики Беларусь.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Byrne R.A., Rossello X., Coughlan J.J., et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2023;44(38):3720–3826. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad191
2. Braunwald E., Morrow D.A. Unstable angina: is it time for a requiem? *Circulation*. 2013;127(24):2452–2457. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001258
3. Apple F.S. A new season for cardiac troponin assays: it's time to keep a scorecard. *Clinical Chemistry*. 2009;55(7):1303–1306. DOI: 10.1373/clinchem.2009.128363
4. Apple F.S., Collinson P.O. Analytical Characteristics of High-Sensitivity Cardiac Troponin Assays. *Clinical Chemistry*. 2012;58(1):54–61. DOI: 10.1373/clinchem.2011.165795

5. Keller T., Zeller T., Peetz D., et al. Sensitive troponin I assay in early diagnosis of acute myocardial infarction. *The New England Journal of Medicine*. 2009;361(9):868–877. DOI: 10.1056/NEJMoa0903515
6. Collet J.-P., Thiele H., Barbato E., et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2021;42(14):1289–1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575
7. Sandoval Y., Apple F.S., Mahler S.A., et al. High-Sensitivity Cardiac Troponin and the 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guidelines for the Evaluation and Diagnosis of Acute Chest Pain. *Circulation*. 2022;146(7):569–581. DOI: 10.1161/CIRCULATION.AHA.122.059678
8. IFCC Committee on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (C-CB). High Sensitivity Cardiac Troponin I and T Assay Analytical Characteristics IFCC. 2022. Available at: <https://ifccfiles.com/2023/11/High-Sensitivity-Cardiac-Troponin-I-and-T-Assay-Analytical-Characteristics-Designated-By-Manufacturer-v052022.pdf>
9. EFLM Biological Variation Database. Available at: [https://biologicalvariation.eu/search?query=Troponin%20I,%20cardiac%20-%20high-sensitive%20\(biweekly-monthly%20\)sampling](https://biologicalvariation.eu/search?query=Troponin%20I,%20cardiac%20-%20high-sensitive%20(biweekly-monthly%20)sampling)
10. Loten C., Attia J., Hullick C., et al. Point of care troponin decreases time in the emergency department for patients with possible acute coronary syndrome: a randomised controlled trial. *Emergency Medicine Journal*. 2010;27(3):194–198. DOI: 10.1136/emj.2008.069427
11. Maayah M., Grubman S., Allen S., et al. Clinical Interpretation of Serum Troponin in the Era of High-Sensitivity Testing. *Diagnostics*. 2024;14(5):503. DOI: 10.3390/diagnostics.14050503
12. Ebner M., Guddat N., Keller K., et al. High-sensitivity troponin I for risk stratification in normotensive pulmonary embolism. *ERJ Open Research*. 2020;6(4):00625–2020. DOI: 10.1183/23120541.00625-2020
13. Schneider H.G. How does a high sensitivity cardiac troponin I assay help us when patients with chronic renal failure present to the emergency department? *Journal of Laboratory and Precision Medicine*. 2018;3:25. DOI: 10.21037/jlpm.2018.03.08
14. Delombaerde D., Vervloet D., Franssen C., et al. Clinical implications of isolated troponinemia following immune checkpoint inhibitor therapy. *ESMO Open*. 2021;6(4). DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100216
15. Costabel J.P., Urdapilleta M., Lambardi F., et al. High-Sensitivity Cardiac Troponin Levels in Supraventricular Tachyarrhythmias. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2016;39(6):588–591. DOI: 10.1111/pace.12851