



07007337001V3.0

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

REF 07007302190

10

SYSTEM cobas h 232

Česky

Použití

Kvantitativní imunologický test pro detekci srdečního troponinu T v heparinované venózní krvi určený pro přístroj **cobas h 232**. Test slouží jako včasná pomoc při diagnostice akutního infarktu myokardu a identifikaci pacientů zvýšeným rizikem mortality.

Souhrn

Troponin T (TnT) je složkou kontraktálního aparátu příčně pruhovaného svalstva. Ačkoliv je funkce TnT stejná ve všech příčně pruhovaných svaletch, TnT pochází výlučně z myokardu (kardiální TnT, molekulární hmotnost 39,7 kDa) a jasně se odlišuje od TnT z kosterního svalstva. Vzhledem k vysoké tkáňové specifičnosti je srdeční TnT (cTnT) kardioc specifickým a vysoce citlivým markerem myokardiálního poškození.¹ Hladina cTnT narůstá cca 3-4 hodiny po akutním infarktu myokardu (AIM) a může přetrvávat až 2 následující týdny po něm.^{2,3} Na rozdíl od IM s elevací ST úseku EKG (STEMI) závisí diagnóza IM bez elevace ST úseku EKG (NSTEMI) zejména na výsledku stanovení koncentrace srdečního troponinu. Medicínský význam cTnT v časné diagnostice AIM byl prokázán v mnoha studiích, zejména APACE⁴ a TRAPID-AMI⁵, což vedlo k jeho zavedení do různých doporučení.^{6,7} Zvýšené hladiny cTnT korelují se závažností ischemického onemocnění srdce a s nepříznivou prognózou nezávisle od hladin natriuretických peptidů (BNP nebo NT-proBNP).^{8,9,10,11} Poškození buněk myokardu, které vede ke zvýšeným koncentracím cTnT v krvi se může vyskytnout i v jiných klinických stavech, např. myokarditidě¹², kontuzi srdce¹³, plicní embolii¹⁴ a poškození myokardu způsobeném léky.¹⁵ Bylo zjištěno, že zvýšené koncentrace troponinu při renálním selhávání souvisí se zvýšeným kardiiovaskulárním rizikem.¹⁶ Chronické zvýšení koncentrace cTnT > 50 ng/L bylo např. detekováno u > 50 % pacientů se závažným selháváním ledvin.¹⁷

Roche CARDIAC POC Troponin T umožňuje časnou detekci hodnot cTnT před hospitalizací pacienta, např. v ambulanci praktického lékaře, vozidlech rychlé záchranné služby, jakož i na odděleních pohotovosti.

V přednemocničních studiích^{18,19} byla hladina cTnT stanovena záchranářů v ambulanci u pacientů s probíhající nebo prolongovanou bolestí na hrudníku během posledních 12 hodin, akutní dušností při absenci známého plicního onemocnění, nebo klinickým podezřením na AIM. Celkem 924 z 985 pacientů bylo způsobilých pro analýzu dat, z nichž 192 bylo později diagnostikováno s AIM. Koncentrace cTnT ≥ 50 ng/L byla zjištěna u 107 pacientů, z nichž 73 (68 %) mělo AIM. Hodnota TnT ≥ 50 ng/L před hospitalizací byla významným prediktorem mortality (follow-up 16,5 a 20,7 měsíců), bez ohledu na to, zda byl diagnostikován AIM.

V situacích popsanych v této studii^{18,19} lze hodnotu cTnT před hospitalizací použít jako časnou pomůcku při diagnostice AIM, a tím také při rozhodování při výběru vhodné nemocnice pro léčbu pacienta. Podle klinických doporučení lze stanovit diagnózu AIM v přítomnosti známek ischemie myokardu (symptomy, změny EKG nebo výsledky zobrazovacích metod).⁶ Údaje také naznačují, že hodnotu cTnT lze použít v prostředí pohotovosti jako časnou pomoc při diagnóze AIM, což umožňuje, aby byly pacienti transportováni na vhodné oddělení. Hodnota cTnT menší než 50 ng/L nevylučuje infarkt myokardu, protože k uvolnění cTnT z poškozených buněk myokardu do oběhu dochází s individuální časovou prodlevou a také kvůli nižšímu cut-off doporučeným pro vyloučení AIM.⁵ Typické i atypické syndromy ve spojení s výsledkem cTnT menším než 50 ng/L vyžadují provedení dalších diagnostických vyšetření, včetně opakování stanovení cTnT.

Princip testu

Test Roche CARDIAC POC Troponin T obsahuje 2 monoklonální protilátky specifické proti srdečnímu troponinu T (cTnT): jednu značenou zlatem, druhou biotinylovanou. Protilátky tvoří sendvičový komplex s cTnT v krvi. Po odstranění erytrocytů ze vzorku přechází plazma přes detekční zónu, ve které se hromadí zlatem značené sendvičové komplexy cTnT a pozitivní signál je zobrazen jako načervenalá linka (signální linie). Přebytké zlatem značené protilátky se hromadí kolem kontrolní linie, což signalizuje, že test byl platný. Intenzita signální linie narůstá úměrně koncentraci troponinu T.

Optický systém přístroje detekuje tyto 2 linie a měří intenzitu signální linie. Integrovaný software převádí intenzitu signálu na kvantitativní výsledek a zobrazí ho na displeji.

Reagencie

Jeden test obsahuje:

Biotinylované myší monoklonální protilátky proti troponinu T 0,23 µg

Zlatem značené myší monoklonální protilátky proti troponinu T 0,11 µg

Pufr a nereaktivní složky 2,3 mg

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenciemi.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Provozní podmínky

Měření provádějte při teplotě 18-32 °C a relativní vlhkosti vzduchu 10-80 %.

Uskladnění a stabilita

Do vytištěného data expirace při 2-8 °C.

Do 1 týdne při pokojové teplotě (15-25 °C).

Test může být použit ihned po vyjmutí z chladničky.

Test musí být použit do 15 minut od otevření vaku.

Stabilita vzorku: 8 hodin při pokojové teplotě. Vzorky nedávat do chladničky a nemrazit.

Odběr vzorků a příprava

Používejte pouze **heparinovanou venózní plnou krev**.

Nepoužívejte jiné antikoagulanty, kapilární krev, sérum nebo plazmu, odběrové zkumavky pro krev obsahující EDTA, citrát, fluorid sodný nebo jiná aditiva.

Testované byly následující odběrové zkumavky a vhodné k použití jsou: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe, Kang Jian Heparin Tube, Gong Dong Heparin Tube.

Upozornění: V případě zkumavek Kang Jian a Gong Dong byly testovány pouze zkumavky bez separačního gelu.

Pro odběrové zkumavky pro krev od jiných výrobců nejsou dostupné žádné údaje. V jednotlivých případech nelze vyloučit vliv na výsledek testu.

Množství vzorku: 150 µL

Dodávaný materiál

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T

- 1 kódovací čip

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jednorázových stříkaček (150 µL)
- REF 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 mL)
- REF 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, přístroj **cobas h 232**, verze softwaru ≥ 03.00.02, sériové číslo ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, přístroj **cobas h 232** se skenerem, verze softwaru ≥ 03.00.02, sériové číslo ≥ KS0210000
- Celkové vybavení laboratoře

Kalibrace

Test Roche CARDIAC POC Troponin T je kalibrován dle testu Elecsys Troponin T hs.

Přístroj automaticky načte kalibrační údaje specifické pro šarži z kódovacího čipu, což eliminuje potřebu kalibrace uživatelem.

Kód šarže

Každá souprava obsahuje kódovací čip specifický pro šarži. Displej přístroje vyzve uživatele k vložení čipu. Pro zajištění shody šarží kódovacího čipu a testovacího proužku porovnejte číslo šarže na displeji s číslem na kódovací čipu. Kódovací čip dodává přístroji všechny potřebné informace specifické pro šarži. Chybová hláška se na displeji zobrazí při vložení nesprávného kódovacího čipu pro šarži testovacího proužku.



Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas®**

Kontrola kvality

Na kontrolu kvality použijete Roche CARDIAC POC Troponin T Control nebo Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výpočet

Přístroj automaticky vypočítá koncentraci analytu pro každý vzorek.

Reakční čas pro zobrazení kvantitativního výsledku je pro test Roche CARDIAC POC Troponin T 12 minut. Další přibl. 2 minuty jsou nezbytné na detekci vzorku.

Omezení - interference

Stanovení není ovlivněno ikterem (bilirubin ≤ 20 mg/dL), hemolýzou (Hb ≤ 200 mg/dL), lipémií (triglyceridy ≤ 1000 mg/dL), hodnotou hematokritu v rozmezí 25-53 % a biotinu ≤ 200 ng/mL.

Kritérium: Výběžnost v rámci ± 15 % počáteční hodnoty při koncentraci troponinu T ≥ 40 -2000 ng/L.

Vzorky by neměly být odebrány pacientům podstupujícím léčbu s vysokými dávkami biotinu (tj. > 5 mg/den) po dobu nejméně 8 hodin od podání poslední dávky biotinu.

Nebyla zaznamenána žádná interference revmatoidního faktoru do koncentrace 110 IU/mL.

Vysoké koncentrace kyseliny lipové (např. v lécích nebo jako potravinářské přísady) mohou vést k nižším naměřeným hodnotám.

Křížová reaktivita s lidským troponinem T kosterních svalů je < 0.1 % pro koncentrace křížových reaktantů testovaných do 1000000 ng/L.

Hook efekt nebyl zaznamenán pro koncentrace analytu do 500000 ng/L.

Při velmi vysokých koncentracích troponinu T se kontrolní linie nemusí objevit a přístroj může zobrazit chybovou hlášku. V tomto případě musí být testování provedeno použitím jiné metody, např. testem Elecsys Troponin T hs.

Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly reagovat v imunostanovení a poskytovat tak falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Důvody pro přítomnost heterofilních protilátek mohou být např. zvýšené hladiny revmatoidních faktorů nebo léčba pacientů s monoklonálními myšími protilátkami pro terapeutické nebo diagnostické účely.

Test Roche CARDIAC POC Troponin T obsahuje složky, které minimalizují interference heterofilních protilátek. Úplná eliminace interferencí ze všech vzorků nemůže být nicméně zaručena.

Interference způsobené léky při terapeutických hladinách nejsou známy.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Měřicí rozsah

40-2000 ng/L

Hodnoty pod 40 budou zobrazeny jako Trop T < 40 ng/L

Hodnoty nad 2000 budou zobrazeny jako Trop T > 2000 ng/L

Očekávané hodnoty

Přednemocniční studie¹⁹ popsaná v části "Souhrn" ukázala následující výsledek:

Koncentrace troponinu T	Zobrazený výsledek	Poznámka
< 50 ng/L	Např.: Trop T < 40 ng/L nebo Trop T 42 ng/L	Typické nebo atypické symptomy spolu s naměřenou koncentrací cTnT < 50 ng/L vyžadují, aby byla provedena další diagnostická vyšetření, včetně opakovaných stanovení cTnT, např. po 3-6 hod. za účelem detekce narůstajících koncentrací troponinu T. ⁶

Koncentrace troponinu T	Zobrazený výsledek	Poznámka
≥ 50 ng/L	Např.: Trop T 100 ng/L nebo Trop T > 2000 ng/L	Hodnota cTnT ≥ 50 ng/L byla silným prediktorem dlouhodobé mortality bez ohledu na AIM. 68 % pacientů s koncentrací cTnT ≥ 50 ng/L mělo AIM. Zajištěte vhodnou léčbu na katetizačním sále, akutní koronární jednotce nebo jiném pohotovostním oddělení.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o použití

Reprezentativní údaje o využitelnosti jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Opakovatelnost byla stanovena 3 šaržemi testů Roche CARDIAC POC Troponin T ve 4 nemocnicích. Poolovaný variační koeficient z 10násobného sériového ředění se vzorky krve s heparinem byl v dolním medicínském relevantním rozmezí koncentrace (40 ng/L až 200 ng/L) 9.3 %, ve středním rozmezí koncentrace (200 ng/L až 600 ng/L) 11.8 % a v horním rozmezí koncentrace (600 ng/L až 2000 ng/L) stanovení 12.9 %. 95% horní jednostranná mez spolehlivosti poolovaného variačního koeficientu byla pod 11.8 % pro celý měřicí rozsah. Mezilehlá preciznost byla měřena kontrolou Roche CARDIAC POC Troponin T Control ve 4 nemocnicích. 95% horní jednostranná mez spolehlivosti poolovaného variačního koeficientu byla pod 11.9 %.²⁰

Porovnání metod

Reprezentativní porovnání 3 šarží testu Roche CARDIAC POC Troponin T s testem Elecsys Troponin T high-sensitive v populaci klinických pacientů ukázalo sklon mezi 0.98 až 1.09.²⁰

Odkazy

- European patent 394819 and US patent 6376206 by Roche Diagnostics GmbH. Specific antibodies to Troponin T, their production and use in a reagent for the determination of myocardial necrosis.
- Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol 1989;21(12):1349-1353.
- Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. Laboratory Medicine 1992;23(5):311-317.
- Reichlin T, Schindler C, Drexler B et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. Arch Intern Med. 2012 Sep 10;172(16):1211-8.
- Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. In Press (Ann Emerg Med. 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013).
- Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. Third universal definition of myocardial infarction: the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. European Heart Journal 2012;33:2551-2567.
- Latini R, Masson S, Anand IS, et al. Prognostic Value of Very Low Plasma Concentrations of Troponin T in Patients with Stable Chronic Heart Failure. Circulation 2007;116:1242-1249.
- Omland T, De Lemos JA, Christophi C, et al. Distribution and determinants of very low levels of cardiac troponin T in patients with stable coronary artery disease: The PEACE trial. Eur Heart J 2008;9(202):1342.



Roche CARDIAC POC Troponin T

- 10 European patent 1890154 Cardiac Troponin as an indicator of advanced coronary artery disease.
- 11 European patent 1837659 Means and methods for the differentiation of acute and chronic myocardial necrosis in symptomatic patients.
- 12 Lauer B, Niederau C, Kühl U, et al. Cardiac troponin T in patients with clinically suspected myocarditis. JACC 1997;30:1354-1359.
- 13 Swaanenburg JC, Klaase JM, DeJongste MJ, et al. Troponin I, troponin T, CK-MB-activity and CK-MB mass as markers for the detection of myocardial contusion in patients who experienced blunt trauma. Clin Chim Acta 1998;272:171-181.
- 14 Giannitsis E, Müller-Bardorff M, Kurowski V, et al. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. Circulation 2000;102:211-217.
- 15 Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N, et al. Use of cardiac troponin T levels as an indicator of doxorubicin-induced cardiotoxicity. Cancer Res 1998;58:195-197.
- 16 Sharma R, Gaze DC, Pellerin D, et al. Cardiac structural and functional abnormalities in end stage renal disease patients with elevated cardiac troponin T. Heart. 2006 Jun;92(6):804-9. Epub 2005 Oct 10.
- 17 Deegan PB, Lafferty ME, Blumsohn A, et al. Prognostic value of troponin T in hemodialysis patients is independent of comorbidity. Kidney Int. 2001 Dec;60(6):2399-405.
- 18 Stengaard C, Sorensen JT, Ladefoged SA et al. Quantitative point-of-care Troponin T measurement for diagnosis and prognosis in patients with a suspected acute myocardial infarction. Am J Cardiol 2013;112:1361-1366.
- 19 Rasmussen MB, Stengaard C, Sørensen JT et al. Predictive value of routine point-of-care cardiac troponin T measurement for prehospital diagnosis and risk-stratification in patients with suspected acute myocardial infarction. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 1-10.
- 20 Jungbauer C, Hupf J, Giannitsis E, et al. Analytical and clinical validation of a point-of-care cardiac troponin T test with an improved detection limit. Clin Lab 2017; 63:633-645.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití analyzátoru, v odpovídajících aplikačních letácích a Metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Symboly

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagenty použít
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

