



07007337001V1.0

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

REF 07007302 190

▽ 10

SYSTEM cobas h 232

Lietuvių

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis tyrimas, skirtas širdies troponino T koncentracijos nustatymui heparinizuotame veniniame kraujyje, naudojant **cobas h 232** analizatorių. Tyrimas yra skirtas kaip ankstyva pagalbinė priemonė diagnozuojant ūminį miokardo infarktą ir identifikuojant pacientus, kurie turi didesnę mirties riziką.

Santrauka

Troponinas T (TnT) yra skersaruožio raumenyno susitraukiančio aparato komponentas. Nors TnT funkcija yra tokia pati kaip visuose skersaruožuose raumenyse, TnT išskiriamas iš miokardo (širdies TnT, molekulinė masė 39.7 kD) akivaizdžiai skiriasi nuo skeleto raumenų TnT. Dėl akivaizdaus skirtingo skirtinguose audiniuose, širdies troponinas T (cTnT) yra širdžiai specifinis, didelio jautrumo miokardo pažeidimo žymuo.¹ Širdies troponino T koncentracija padidėja maždaug po 3-4 valandų po ūmaus miokardo infarkto (AMI) ir gali išlikti padidėjusi iki 2 savaičių jam įvykus.^{2,3} Skirtingai nei miokardo infarkto su ST pakilimu (STEMI) atveju, miokardo infarkto be ST pakilimo (NSTEMI) atveju diagnozė labai priklauso nuo širdies troponino tyrimo rezultato. Medicininė cTnT vertė ankstyvai ūmi diagnostikai buvo nustatyta daugelyje studijų, ypač APACE⁴ ir TRAPID-AMI⁵ klinikiuose tyrimuose ir nurodyta gairėse^{6,7}. Padidėjusi cTnT koncentracija koreliuoja su koronarinių arterijų ligos sunkumu ir blogomis išieitimis, nepriklausomai nuo natriuretinio peptido (BNP ar NT-proBNP) koncentracijos.^{8,9,10,11} Miokardo ląstelių pažeidimas, sukeliantis cTnT koncentracijos padidėjimą kraujyje, taip pat gali atsirasti kitų klinikinių būklių, tokių kaip miokarditas¹², širdies sumušimas¹³, plaučių embolija¹⁴ ir vaistų sukulto kardiotoksiškumas, metu¹⁵.

Roche CARDIAC POC Troponin T leidžia anksti nustatyti cTnT iki lignonės, pavyzdžiui bendrosios praktikos gydytojo kabinete, greitojoje ar priėmimo skyriuje.

Tyrimo, atlikto Stengaard et al.¹⁶, metu buvo tirta cTnT koncentracija greitosios pagalbos metu pacientams, kuriems pasireiškė užtrukęs ar išliekantis krūtinės diskomfortas per pastarąsias 12 valandų, kuriems pasireiškė ūminis dusulys be plaučių ligos, ar buvo klinikiniai ūmi įtarimai. Iš viso buvo įtraukti 985 pacientai, iš kurių 200 vėliau nustatytas ūmi cTnT koncentracija > 50 ng/L buvo nustatyta 113 tiriamųjų, iš kurių 72 (68 %) buvo ūmi. TnT reikšmė > 50 ng/L iki lignonės pasižymėjo didele prognostine mirtingumo verte (16.5 ir 20.7 mėnesių sekimas), nepriklausomai nuo to ar buvo diagnozuotas ūmi.

Šio tyrimo metu apibūdintų aplinkybių metu¹⁶, cTnT reikšmė iki lignonės gali būti naudojama kaip pagalbinė ankstyvos ūmi diagnostikos priemonė, taigi ir priimant sprendimą į kurią lignonę vežti pacientą tinkamam gydymui. ūmi diagnozuojamas kartu su miokardo išemijos požymiais (simptomai, EKG pokyčiai ir vaizdinio rezultatai), vadovaujantis klinikinėmis gairėmis.⁶ Duomenys taip pat rodo, kad cTnT reikšmė gali būti naudojama priėmimo skyriuje, kaip ankstyva pagalbinė priemonė diagnozuojant ūmi, leidžianti tinkamai nukreipti pacientą į reikalingą skyrių. Žemesnis nei 50 ng/L cTnT rezultatas nepaneigia miokardo infarkto diagnozės, kadangi cTnT pateikimas į kraujotaką iš pažeistų miokardo ląstelių atsiranda po tam tikro laiko, kuris priklauso nuo atskiro žmogaus ir taip pat dėl žemesnių ribinių reikšmių, rekomenduojamų diagnozės paneigimui.⁵ Tiek tipiniai, tiek atipiniai simptomai kartu su žemesniu nei 50 ng/L cTnT rezultatu reikalauja tolesnių diagnostikos priemonių taikymo, tame tarpe ir pakartotinių cTnT tyrimų.

Tyrimo principas

Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimo sudėtyje yra du monokloniniai antikūnai, specifiški širdies troponinui T (cTnT): vienas žymetas auksu, kitas biotinilintas. Antikūnai ir cTnT kraujyje suformuoja sluoksninės struktūros kompleksą. Po eritrocitų pašalinimo iš mėginio, plazmą pereina per nustatymo zoną, kurioje akumuliuojasi cTnT sluoksninės struktūros kompleksai žymėti auksu ir rausva linija (signalio linija) parodomas teigiamas signalas. Pertekliniai auksu žymėti antikūnai akumuliuojasi išilgai kontrolinės linijos, nurodydami, kad tyrimas tinkamas. Signalio linijos intensyvumas didėja proporcingai troponino T koncentracijai.

Prietaiso optinė sistema aptinka šias dvi linijas ir išmatuoja signalo linijos intensyvumą. Integruota programinė įranga paverčia signalo intensyvumą į kiekybinį rezultatą ir parodo jį ekrane.

Reagentai

Viename tyrime yra:

Monokloniniai biotinilinti pelės antikūnai prieš troponiną T 0.23 µg

Monokloniniai auksu žymėti pelės antikūnai prieš troponiną T 0.11 µg

Buferis ir nereaktyvūs komponentai 2.3 mg

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Atlikimo sąlygos

Atlikite tyrimą 18-32 °C temperatūroje ir 10-80 % santykinėje drėgmėje.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Iki atspausdintos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Iki 1 savaitės kambario temperatūroje (15-25 °C).

Tyrimas gali būti naudojamas iškart išėmus iš šaldytuvo.

Tyrimas turi būti panaudojamas per 15 minučių po maišelio atidarymo.

Mėginių stabilumas: 8 valandos kambario temperatūroje. Mėginių neužšaldykite ir nelaikykite šaldytuve.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Naudokite tik heparinizuotą veninį visą kraują.

Nenaudokite kitų antikoagulantų, kapiliarinio kraujo, serumo ar plazmos, kraujo surinkimo mėgintuvėlių su EDTA, citratu, natrio fluoridu ar kitais priedais.

Vertinant atlikimą buvo patikrinti toliau išvardinti heparininiai kraujo surinkimo mėgintuvėliai: Sarstedt Monovette. Pastaba: tinkami tik mėgintuvėliai be skiriančio gelio.

Nėra duomenų apie kitų gamintojų tiekiamus kraujo surinkimo mėgintuvėlius. Atskirais atvejais negali būti atmestas poveikis tyrimui.

Mėginio tūris: 150 µL

Pateiktos medžiagos

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- 1 koduota mikroschema

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 vienkartinų švirkštų (150 µL)
- REF 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, **cobas h 232** prietaisas, programinės įrangos versija ≥ 03.00.02, serijinis numeris ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, **cobas h 232** prietaisas su skaitytuvu, programinės įrangos versija ≥ 03.00.02, serijinis numeris ≥ KS0210000
- Bendra laboratorijos įranga

Kalibravimas

Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimas yra kalibruotas pagal Elecsys Troponin T hs tyrimą.

Prietaisas automatiškai nuskaito partijai specifinius kalibravimo duomenis iš koduotos mikroschemos, pašalindamas būtinybę kalibruoti vartotojui.

Partijos kodas

Kiekviename rinkinyje yra partijai specifiška koduota mikroschema. Prietaiso ekrane vartotojas įspėjamas įdėti mikroschemą. Kad užtikrintumėte, kad koduota mikroschema ir tyrimo juostelių partija sutampa, palyginkite partijos numerį ekrane su numeriu ant koduotos mikroschemos. Koduota mikroschema pateikia prietaisui visą reikalingą partijai specifiską informaciją. Jeigu įdedama tyrimo juostelių partijai netinkama koduota mikroschema, parodomas klaidos pranešimas.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Roche CARDIAC POC Troponin T Control.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas.



Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Prietaisas automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio koncentraciją.

Reakcijos laikas, per kurį Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimas parodo kiekybinį rezultatą, yra 12 minučių. Papildomai reikalingos 2 minutės mėginio nustatymui.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimo neveikia gelta (bilirubinas ≤ 20 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 200 mg/dL), lipemija (trigliceridai ≤ 1000 mg/dL), hematokrito reikšmės 35-50 % ir biotinas ≤ 30 ng/mL.

Kriterijus: Vertės suradimas ± 15 % pradinės reikšmės ribose, troponino T koncentracijai esant ≥ 40 -2000 ng/L.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 110 IU/mL.

Didelė lipinės rūgšties koncentracija (pvz.: vaistuose ar kaip maisto priedo) gali lemti mažesnes matavimų reikšmes.

Kryžminis reaktyvumas su h-skeleto raumenų troponinu T yra < 0.1 %, tiriant koncentracijomis iki 1000000 ng/L.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai analitės koncentracija yra iki 500000 ng/L.

Labai didelė troponino T koncentracija gali sąlygoti kontrolinės linijos nepasirodymą ir prietaisas gali rodyti klaidos pranešimą. Tokiu atveju, tyrimas turi būti atliktas naudojant kitą metodą, pvz.: Elecsys Troponin T hs tyrimą.

Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunologiniuose tyrimuose gali reaguoti sąlygodami klaidingai padidėjusius ar sumažėjusius rezultatus. Heterofilinių antikūnų buvimą priežastimi gali būti, pavyzdžiui, padidėjusi reumatoidinio faktoriaus koncentracija ar pacientų gydymas monokloniniais pelių antikūnais terapiniais ar diagnostiniais tikslais.

Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimo sudėtyje yra ingredientų, kurie sumažina heterofilinių antikūnų poveikį. Tačiau, visiškas poveikio pašalinimas visuose mėginiuose negali būti garantuotas.

Vaistų, vartojamų terapinėmis koncentracijomis, poveikis nėra žinomas.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Matavimų ribos

40-2000 ng/L

Reikšmės virš 40 rodomos kaip Trop T < 40 ng/L

Reikšmės žemiau 2000 rodomos kaip Trop T > 2000 ng/L

Tikėtinos reikšmės

Tyrimo iki ligininės¹⁶, apibūdinto santraukoje, metu nustatytos tokios išeitys:

- 68 % pacientų, kurių troponino T reikšmė > 50 ng/L, nustatytas ŪMI.
- Troponino T reikšmė > 50 ng/L pasižymėjo didele mirtingumo prognoze.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Atkartojamumas buvo matuotas su 3 Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimų partijomis ir heparinizuotu žmogaus krauju. Viršutinė variacijos koeficientų vienos krypties 95 % pasikliautinė riba buvo žemiau nei 20 % visame matavimo intervale. Tarpinis glaudumas buvo išmatuotas naudojant Roche CARDIAC POC Troponin T Control kokybės kontrolės medžiagas 5 skirtingose ligininėse. Viršutinė variacijos koeficientų vienos krypties 95 % pasikliautinė riba buvo žemiau nei 20 %.

Metodų palyginimas

Palyginus 3 Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimų partijas su Elecsys Troponin T hs tyrimu klinikinėje pacientų populiacijoje, nustatytas nuolydis nuo 0.80 iki 1.20.

Nuorodos

- 1 European patent 394816 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.
- 2 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.
- 3 Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. Laboratory Medicine 1992;23(5):311-317.
- 4 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.
- 5 Mueller C, Giannitsis E, Christ M et al. Multicenter evaluation of a 1h-algorithm in the diagnosis of myocardial infarction using high-sensitivity cardiac Troponin T. Manuscript submitted for publication, 2014.
- 6 Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S et al. 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 (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal 2011; 32:2999-3054.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 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.
- 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-Bardorf 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 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

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio prietaiso naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.



Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

