

Troponin I STAT

Troponin I (STAT “Short Turn Around Time”)
REF 05094798 190

100 tyrimų

cobas®

- Pažymi kuriam analizatoriui rinkinys tinka

Elecsys 2010	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•

Lietuvių k.

Paskirtis

Imunologinis metodas kiekybiniam kardialinio I troponino nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Elecsys Troponin I STAT metodas yra skirtas miokardo infarkto ir kardialinio raumens pažeidimo diagnozei ir gydymui.

Kardialinio I troponino nustatymas yra svarbus pacientų sergančių angina pectoris arba ūminiu koronariniu sindromu be ST segmento pakilimo, bei mirtingumo mažinimui miokardo infarkto atveju, arba mažinant išemijos atvejų tikimybę, kai reikia atlikti skubią revaskuliarizacijos procedūrą. Elektrocheminis luminescencinis imunoanalizės metodas “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizuotuosiuose.

Santrauka

I troponinas (TnI) yra pagrindinis skersaruožių raumenų reguliacinis baltymas. Nors jo funkcija susitraukimo aparate yra vienoda visuose skersaruožiuose raumens, iš miokardo išskirtas TnI (kardialinis TnI, molekulinė masė 23,9 kDa) ženkliai skiriasi nuo skeleto raumenų TnI. Dėl to, kad pasižymi specifiskumu audiniui, kardialinis troponinas yra labai jautrus miokardo pažeidimų žymuo.^{1,2,3,4,5} Kardialinis TnI įgalina skeleto raumenų pažeidimus (pvz. Rbdmielozę ir politraumatizmą) atskirti nuo miokardo pažeidimų.^{6,7,8} Ūminio miokardo infarkto (AMI) atveju, cTnI lygis serume pakyla praėjus 3-6 val nuo simptomų pasireiškimo, praėjus 12-16 val pasiekia maksimalią reikšmę, o po 4-9 parų dar išlieka padidėjęs.^{9,10} Padidėjęs cTnI lygis nustatomas ir nestabilios angina pectoris (UAP) ir stazinio širdies nepakankamumo (CHF) atvejais.^{11,12,13,14} Kardialinis TnI yra gerai žinomas prognostinis žymuo, padedantis nusakyti ūminiu koronariniu sindromu (ACS) sergančių pacientų būklę ankstyvoje, pažengusioje bei vėlyvoje stadijoje.^{15,16,17,18} Jei cTnI kaip ir kardialinis T troponinas yra nepriklausomi žymenys, galintys padėti nusakyti ACS pacientų būklę, jungtinis Europos Kardiologų Sąjungos (ESC) ir Amerikos Kardiologų Kolegijos (ACC) komitetas atnaujino miokardo infarkto apibrėžimą. Atnaujintas apibrėžimas teigia, kad miokardo infarktas diagnozuojamas, kai kardialinio troponino lygis kraujyje 99 procentiliais viršija rekomenduojamą vertę (nustatytą sveikų žmonių populiacijoje) ir pasireiškia ūminės išemijos klinikiniai požymiai. Troponino matavimuose variacijos koeficientas neturi viršyti 10 procentų.^{19,20,21} Remiantis atnaujintu miokardo infarkto apibrėžimu, buvo publikuotos kelios rekomendacijos, kaip kardialinio troponino matavimus taikyti ūminiu kardialiniu sindromu (ACS) sergantiems pacientams.^{22,23,24} Tiriant UAP sergančius pacientus ir tiriant tuos pacientus, kuriems nepasireiškia ST segmento pakilimas (NSTEMI) aptinkami kardialinio troponino lygiai koreliuoja su aukštesniu mirtingumu. Dėl to, troponino matavimai gali būti labai naudingi šių pacientų rizikos įvertinimui bei yra įtraukti į ACC/AHA (Amerikos širdies asociacija) rekomendacijas, taikomas UAP ir NSTEMI sergančių pacientų priežiūroje.^{25,26} Visą apibendrinant galima teigti, kad padidėjęs troponino lygis yra susijęs su miokardo pažeidimu, tačiau nebūtinai parodo išemijos mechanizmą. Terminą “miokardo infarktas” galima naudoti kai yra kardialinių pažeidimų įrodymų, aptikti baltymų žymenys neprieštarauja miokardo išemijai. Jei klinikinės aplinkybės byloja, kad išemijos mechanizmas yra mažai tikėtinas, reikia apsvarstyti ir kitas galimas kardialinių pažeidimų priežastis.²² Elecsys Troponin I metode naudojamos dvi poros monokloninių antikūnų prieš žmogaus kardialinį I troponiną.

Tyrimo principas

Sumuštinio principas. Bendra matavimo trukmė – 9 min.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai:

- 1 inkubavimas: 30 µl pavyzdžio, 2 biotinu žymėtų monokloninių antikūnų prieš kardialinį I troponiną, 2 rutenio kompleksu žymėtų monokloninių antikūnų prieš kardialinį

troponiną^a reaguoją taip, kad susidaro sumuštinio kompleksas.

- 2 inkubavimas: pridėjus streptovidiną padengtų mikrodalelių, kompleksas biotino ir streptavidino ryšius jungiasi į kietą fazę.

cobas e 601 ir **cobas e 602** analizatoriai:

- per 9 inkubavimo minutes, mėginio antigenas (30 µl), 2 biotinu žymėtų monokloninių antikūnų prieš I troponiną, 2 rutenio kompleksu žymėtų monokloninių antikūnų prieš I troponiną ir streptovidiną padengtos mikrodalelės reaguoją tarpusavyje ir suformuoja sumuštinio kompleksą, kuris susijungia į kietą fazę.

Visi analizatoriai:

- Reakcijos mišinys įpurškiamas į matavimo celę, kurioje mikrodalelės prikimba prie magnetinio elektrodo paviršiaus. Neprikibusios medžiagos yra pašalinamos su ProCell. Elektros srovė elektrode indukuoja chemiluminescencinę emisiją, kuri registruojama fotomultiplikatoriumi.
- Rezultatai nustatomi naudojant prietaisui specifinę kalibracinę kreivę, sudarytą atiekant 2-taškų kalibravimą, bei naudojant gamintojo pateiktą pagal reagento brūkšninį kodą parenkamą kalibracinę kreivę (6-taškų).

a) Tris(2,2-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai – darbiniai tirpalai

M	Streptavidiną padengtos mikrodalelės (skaidrus dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 ml; Streptavidiną padengtos mikrodalelės 0,72 mg/ml; konservantai
R1	Anti-kardialinis troponinas I-Ab-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 ml; 2 tipų biotinu žymėti monokloniniai antikūnai (pelės) prieš kardialinį troponiną I, kiekvieno po 0,8 mg/l; fosfatinis buferis 100 mmol/l pH 7,4; konservantai; inhibitoriai.
R2	Anti-kardialinis troponinas I-Ab-Ru(bpy) ₃ ²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 ml; 2 tipų rutenio kompleksu žymėti monokloniniai antikūnai (pelės) prieš kardialinį troponiną I, atitinkamai 0,8 mg/l ir 0,005 mg/l; fosfatinis buferis 100 mmol/l pH 7,4; konservantai; inhibitoriai.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Produktas skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikoje.

Galioja įprastos atsargumo priemonės reikalingos dirbant su visais laboratoriniais reagentais.

Medžiagų likučiai tvarkomi laikantis vietos reikalavimų.

Galite gauti saugos duomenų lapus profesionalams.

Dirbdami su visais reagentais ir mėginiais (su mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas darbu

Rinkinio komponentai sudaro paruoštą naudoti kompleksą, komponentų negalima atskirti.

Visa teisingam naudojimui reikalinga informacija bus automatiškai nuskaitoma nuo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje.

Elecsys Troponin I STAT rinkinį (buteliukus) laikykite vertikaliaje padėtyje, kad prieš naudojimą automatiškai sumaišomos mikrodalelės būtų pasiekiamos.

Stabilumas:

Nepardėtas naudoti, laikomas 2-8 °C temperatūroje	Iki pat galiojimo laiko pabaigos
Pradėjus naudoti, laikomas 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės
Analizatoriuose	14 parų

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Tyrimui tinka tik tie mėginiai, kurie atitinka žemiau išvardintas sąlygas. Serumai buvo surinkti iš standartinių mėginių surinkimo mėgintuvėlių arba į mėgintuvėlių su atskiriamuoju geliu.



K₂-EDTA, K₃-EDTA ir Li-heparinizuota plazma.

Plazma (EDTA, heparinas) ir serumas neturi būti naudojami pakaitomis.

Kriterijus: nuolydis 0,8-1,2 + koreliacijos koeficientas $\geq 0,95$

Laikomi 20-25 °C temperatūroje išlieka stabilūs 2 valandas, -20 °C temperatūroje - 12 mėnesių. Galima užšaldyti tik kartą.

Išvardintų tipų mėginius mes patikrinome su tuo metu rinkoje buvusiais

surinkimo mėgintuvėliais (patikrinome ne visų gamintojų

mėgintuvėlius). Nustatėme, kad skirtingų gamintojų mėgintuvėliuose

esančios medžiagos kai kuriais atvejais gali įtakoti rezultatus. Kai

mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo

sistemose), laikykitės gamintojo pateiktų instrukcijų. Precipitātų

turinčius pavyzdžius prieš atlikdami matavimus nucentrifuguokite.

Nenaudokite azidu stabilizuotų mėginių ir kontrolinių preparatų.

Prieš matavimą įsitikinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir

kontrolės yra tinkamos temperatūros (20-25 °C).

Dėl galimo nugaravimo efekto, pavyzdžiai, kalibratoriai ir kontrolės turi būti matuojami per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Žr. Skyrių "Reagentai ir darbiniai tirpalai".

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- REF 05094801190, Troponin I STAT Cal Set, po 4 x 1 ml
- REF 05095107190, PreciControl Troponin, po 2 x 2 ml kiekvieno PreciControl Troponin 1 ir 2
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 ml mėginių skiediklis
- Pagrindinė laboratorinė įranga
- Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatorius

Priedai Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriams:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml sistemos buferio
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml tirpalas ląstelių praplovimui matavimo procedūrai
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml praplovimo vanduo
- REF 11933159001, adapteris SysClean sistemai
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijos mėgintuvėlių
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgalių

Priedai **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriams:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l sistemos buferio
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l tirpalas ląstelių praplovimui matavimo procedūrai
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 indelių, skirtų ProCell M ir CleanCell M pašildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml programos paleidimo pabaigai ir praskalavimui kai pakeičiamas reagentas plovimo tirpalas
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos mėgintuvėliai arba pipetų antgaliai, maišeliai atliekoms
- REF 03023150001, WasteLinear, maišeliai atliekoms
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml sistemos praplovimo tirpalas

Tyrimas

Jei norite pasiekti geriausių rezultatų, laikykitės šiame dokumente pateiktų instrukcijų. Analizatoriui specifines matavimo instrukcijas rasite atitinkame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą mikrodalelės bus sumaišomos automatiškai.

Automatiškai bus nuskaityti ir brūkšniuose koduose užkoduoti

tyrimui specifiški parametrai. Tam nereikia padėti rankiniu būdu.

Išimtiniais atvejais, kai brūkšninio kodo nuskaityti nepavyksta, įveskite

penkiolikos skaitmenų seką.

Šaltus reagentus atšildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir

išdėliokite juos ant analizatoriaus reagentų disko (20 °C). Venkite putų

susidarymo. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir

buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys Troponin I STAT metodas buvo standartizuotas pagal rinkoje esančius I troponino nustatymo metodus. Kiekvieno

Elecsys Troponin I STAT reagentų rinkinio sudėtyje yra etiketės su brūkšniniais kodais, kuriuose užkoduota konkrečios serijos gaminio kalibravimui reikalinga informacija. Pavyzdinė kreivė yra pritaikyta su Elecsys Troponin I STAT CalSet naudojamam analizatoriui.

Kalibravimo dažnumas: kalibruoti būtina pradėjus naudoti naują reagentų seriją (nepaėjus 24 val po to kai reagentų rinkinys buvo užregistruotas analizatoriuje).

Kalibravimą rekomenduojama atnaujinti taip:

- po to, kai tos pačios serijos rinkinys naudojamas viena mėnesį (28 dienas)
- po 7 dienų (kai analizatoriuje naudojami tos pačios serijos reagentai)
- kai to reikalauja kokybės kontrolės sistema

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei užtikrinti, naudokite Elecsys PreciControl Troponin I ir 2.

Papildomai gali būti naudojamos ir kitos tinkamos medžiagos.

Skirtingų koncentracijų kontrolės turi būti atliekamos kaip atskiras

tyrimas mažiausiai kartą per 24 valandas (kai tyrimas yra naudojamas),

kartą pradėjus naudoti naują rinkinį bei po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalus ir sąlygas reikia adaptuoti individualiems laboratorijos poreikiams. Rezultatai turi patekti į nustatytas matavimų ribas.

Kiekviena laboratorija turi numatyti priemones, kurių reikia imtis kai

rezultatai nepatenka į nustatytas ribas. Kokybės kontrolę vykdykite

remdamiesi šalyje galiojančiais reikalavimais.

Apskaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno pavyzdžio analitės koncentraciją (µg/l arba ng/ml).

Apribojimai – trukdžiai

Gelta (bilirubinas < 428 µmol/l arba < 25 mg/dl), hemolizė (Hb < 0,247

mmol/l arba < 0,400 g/dl), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dl) ir biotinas

(< 123 nmol/l arba < 30 ng/ml) matavimui įtakos neturi.

Matuojant mėginius su aukštesniu hemoglobino lygiu gali būti gauti

dirbtinai sumažinti rezultatai.

Kriterijus: atsikartojimas su $\pm 15\%$ atsikartojimu nuo pradinės vertės.

Jei pacientui taikoma terapija didelėmis biotino dozėmis (pvz. > 5 mg

per dieną), mėginį imkite praėjus bent 8 valandoms po paskutinės

biotino dozės.

Reumatinis faktorius matavimams įtakos neturi, kai jo koncentracija

neviršija 1500 IU/ml.

Kablo efektas (hook effect) dėl per didelės troponino I dozės

nestebimas, kol jo koncentracija neviršija 1000 µg/l (ng/ml).

In vitro ištyrėme 52 dažniausiai naudojamus vaistus. Nenustatėme

jokios įtakos matavimams.

Retais atvejais, dėl labai aukšto antikūnų titro gali būti stebima sąveika

su analite specifiniais antikūnais, streptavidinu ar ruteniu. Šį efektą

gailma sumažinti atitinkamai pakeitus metoda.

Diagnozuojant ligas, gauti rezultatai turi būti vertinami kartu su paciento

ligos istorija, klinikiniais bei kitais požymiais.

Metodo apribojimai ir ribos

Matavimo ribos

0,16-25 µg/l arba ng/ml (nustatyta pagal aptikimo ribą ir pavyzdinės

kreivės maksimumą). Už tuščiojo bandymo ribą mažesnė reikšmė - <

0,1 µg/l arba ng/ml. Prietaise nebus pažymėtos už tuščiojo bandymo

ribą didesnės, bet už aptikimo ribą mažesnės reikšmės. Už matavimų

ribų patenkančios reikšmės bus parodomos kaip > 25 µg/l arba ng/ml

(ar 250 µg/l arba ng/ml, jei mėginiai buvo skiesti 10 kartų).

Mažiausios išmatuojamos ribos

Tuščiojo bandymo riba (Limit of Blank, LoB), Aptikimo riba (Limit of

Detection, LoD) ir tyrimo riba (Limit of Quantification, LoQ)

Tuščiojo bandymo riba = 0,1 µg/l (ng/ml)

Aptikimo riba = 0,16 µg/l (ng/ml)

Tyrimo riba = 0,3 µg/l (ng/ml)

Tuščiojo bandymo ribą ir aptikimo ribą nustatėme remiantis CLSI

(Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and

Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimu. Tyrimo ribos

nustatytos remiantis funkcionalaus jautrumo bandymo rezultatais.

Tuščiojo bandymo riba lygi 95 percentiliams nuo $n \geq 60$ matavimų

(matuojama be analitės, keliomis nepriklausomomis matavimų

serijomis). Tuščiojo bandymo riba reiškia mažiausią koncentraciją,

kurią su 95 % tikimybe galima nustatyti pavyzdžiuose be analitės.



Aptikimo riba nustatyta pagal tuščiojo bandymo ribą ir mažų koncentracijų pavyzdžių standartinį nuokrypį. Aptikimo riba – tai mažiausia koncentracija, kurią galima aptikti (reikšmė didesnė už tuščiojo bandymo ribą su 95 % tikimybe). Tyrimo riba (funkcionalus jautrumas) – tai mažiausia analitės koncentracija, kurią galima pakartotinai išmatuoti su tarpiniu preciziškumu CV ≤ 10 %.

Skiedimas

Mėginius, kurių koncentracijos viršija išmatuojamas reikšmes, galima praskiesti su Elecsys Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas praskiedimas 1 : 10 (Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose automatiškai arba rankiniu būdu). **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriams mėginius praskieskite rankiniu būdu. Praskiestų pavyzdžių koncentracijos turi būti > 3 µg/l (ng/ml). Kai skiedžiate rankiniu būdu, gautą rezultatą padauginkite iš praskiedimo faktoriaus. Kai praskiedžia analizatorius, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatorių programinė įranga skaičiuodama mėginio koncentraciją pati į tai atsižvelgia.

Tikėtinios reikšmės

Buvo atliktas Elecsys Troponin I metodo tyrimas. Buvo tirti 839 sveiki savanoriai 4 JAV ir 2 Europos Sąjungos šalyse. Viršutinė cTnI rekomendacinė riba (99 procentiliai) buvo 0,16 µg/l (ng/ml) (95 % pasikliautinis intervalas 0,12-0,60). Mažiausia Elecsys Troponin I metodu nustatyta reikšmė su CV mažesniu arba lygiu 10 % buvo 0,30 µg/l (ng/ml).

Dėl cTnI atsilaisvinimo kinetikos, tai kad pirmomis simptomų pasireiškimo valandomis buvo gauti diagnostinės ribos nesiekiantys rezultatai, miokardo infarkto galimybės visiškai neatmeta. Jei miokardo infarktas ir toliau yra įtariamas, tyrimą pakartokite atitinkamais intervalais.

Su padidintomis reikšmėmis susiję faktoriai

Literatūroje yra duomenų, kad pacientai su miokardo pažeidimais, sergantys nestabili angina pectoris, širdies kontuzijomis ir transplantuotą širdį turintys pacientai pasižymi aukštesniu cTnI lygiu. Kiekviena laboratorija turi iširti tikėtinas savo pacientų populiacijos vertes ir, jei reikia, nustatyti savo rekomendacines vertes.

Specifiniai metodo duomenys

Žemiau pateikti analizatorių duomenys gauti parodomąjo tyrimo metu. Kitoje laboratorijoje gauti rezultatai gali skirtis.

Preciziškumas

Pakartojamumas buvo nustatytas pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A) naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumo pavyzdžius ir kontroles: kiekvienas mėginys buvo matuojamas 21 serijoje po 3 matavimus. Matavimai buvo atliekami skirtingomis dienomis (n = 63).

Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Pakartojamumas ^b				Tarpinis preciziškumas	
Pavyzdys	Reikšmė µg/l (ng/ml)	SD µg/l (ng/ml)	CV %	SD µg/l (ng/ml)	CV %
1 žmogaus serumas	0,234	0,021	9,1	0,037	16,0
2 žmogaus serumas	0,323	0,016	4,8	0,029	8,9
3 žmogaus serumas	0,496	0,016	3,3	0,029	5,9
4 žmogaus serumas	0,627	0,014	2,2	0,033	5,3
5 žmogaus serumas	21,4	0,363	1,7	0,689	3,2
PreciControl TnI	0,439	0,018	4,2	0,030	6,7
PreciControl Tn2	17,8	0,522	2,9	0,645	3,6

b) pakartojamumas = preciziškumas serijos viduje

Preciziškumas nustatytas atskiru eksperimentu, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumą ir kontroles pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): dvi serijos per dieną, kartojama 21 dieną (n = 84).

Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Pakartojamumas				Tarpinis tikslumas	
Pavyzdys	Reikšmė µg/l (ng/ml)	SD µg/l (ng/ml)	CV %	SD µg/l (ng/ml)	CV %
1 žmogaus serumas	0,193	0,015	7,7	0,016	8,2
2 žmogaus serumas	0,344	0,018	5,1	0,020	5,8
3 žmogaus serumas	1,71	0,037	2,1	0,047	2,8
4 žmogaus serumas	8,85	0,19	2,2	0,278	3,1
5 žmogaus serumas	21,4	0,293	1,4	0,788	3,7
PreciControl Tn1	0,335	0,013	3,9	0,014	4,2
PreciControl Tn2	16,4	0,272	1,7	0,333	2,0

b) pakartojamumas = preciziškumas serijos viduje

Metodo palyginimas

Elecsys Troponin I STAT metodas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu troponino I metodu (x). Naudojant klinikinius mėginius buvo gautos šios koreliacijos (µg/l arba ng/ml):

Buvo analizuota mėginių: 144

Passing/Bablok²⁷

Y = 0,847x + 0,123

T = 0,825

Mėginių koncentracijos buvo maždaug tarp 0,160 ir 22,8 µg/l (ng/ml).

Linijinė regresija

Y = 0,795x – 0,259

r = 0,957

Analitinis specifiškumas

Elecsys Troponin I STAT metodas nepasirėmė reikšmingomis kryžinėmis reakcijomis su šiomis tirtomis medžiagomis (buvo tiriama su troponino I koncentracijomis lygiomis maždaug 0,4 ng/ml ir 3 ng/ml): h-skeleto raumenų troponinas I 0,03 %, h-širdies troponinas T 0,05 %, h-griaučių raumenų troponinas T 0,0 % (neaptinkamas) ir žmogaus troponinas C 0,0 % (neaptinkamas).

Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas

Vienas klinikinis centras Europoje ir vienas JAV bendradarbiavo atliekant perspektyvinę pacientų, patekusių į skubios pagalbos skyrių su krūtinės skausmais, studiją. Jautrumo ir specifiškumo apskaičiavimui pagal žemiau išvardintus kriterijus buvo atrinkti 358 pacientai. Atrankos kriterijai: skausmas krūtinėje 24 valandos prieš patekimą į stacionarą, skausmas krūtinėje >20 minučių bei esant EKG kriterijams, amžius > 20 metų, nėra nėštumo, 3 savaitės prieš patekimą į stacionarą nepasireiškė miokardo infarktas bei buvo atlikti mažiausiai 2 kraujo paėmimai. Kitas kriterijus - galimybė paraleliai iširti rezultatą su kitais komerciškai prieinamais kardialinio I troponino tyrimo rinkiniais. Pacientai su nevaskuliariniais širdies negalavimais buvo pašalinti iš skaičiavimų. Pacientams miokardo infarktas buvo nustatytas pagal troponino tyrimo rezultatus laikantis numatytų reikalavimų.^{15,16} 69 pacientams buvo diagnozuota tai buvo STEMI arba NSTEMI, 80 – nestabili anginos pectoris, o 209 pacientų atveju buvo nustatyta, kad krūtinės skausmai nesusiję su širdies pažeidimais. Gavėjo Vykdytojo Aprašymo (angl. Receiver Operating Characteristic ROC) kreivė buvo išskaičiuota iš troponino reikšmių pikų. ROC kreivėje buvo plotas esantis po kreive (AUC) lygus 0,96 (95 % pasikliautinis intervalas 0,91-0,98). Optimalios ribinės ūminio miokardo infarkto pasireiškimo reikšmės buvo išskaičiuotos atlikus ROC analizę iš troponino I reikšmių pikų esant 0,30 µg/L (ng/mL). Jautrumas ir specifiškumas buvo išskaičiuotas pagal ROC optimizuotą slenksstinę vertę (0,30 µg/L (ng/mL)), rezultatai - žemiau pateiktoje lentelėje.

Slenksinė reikšmė µg/l (ng/ml)	Jautrumas %	N	95 % pasikliautinis intervalas (%)	Specifiškumas %	N	95 % pasikliautinis intervalas (%)
0,30	84	58/69	74-91	94	272/289	91-96



Pareliečiai buvo atliekamas tyrimas naudojant komerciškai prieinamą kardialinio troponino I tyrimą. Buvo gauti lentelėje pateikti rezultatai, oficialiai nustatyta ROC optimizuota slenkstinė vertė - 0,50 µg/L (ng/mL).

Slengstis ne reikšmė µg/l (ng/ml)	Jautrumas %	N	95 % pasikliau- nas intervalas (%)	Specifišku- mas %	N	95 % pasikliau- nas intervalas (%)
0,50	61	42/69	49-72	100	289/289	99-100

Jautrumas ir specifiškumas buvo papildomai apskaičiuoti naudojant skirtingus laiko intervalus nuo pateikimo į ligoninę (Elecsys Troponin I tyrimas):

Laikotarpis nuo pateikimo į stacionar- ą (valando- mis)	Slengstinė reikšmė µg/l (ng/ml)	Jautrumas %	N	95 % pasikliau- nis intervalas (%)
0	0,30	69	46/67	57-79
0-3	0,30	81	51/63	70-89
3-6	0,30	79	30/38	64-89
> 6	0,30	69	20/29	51-83

Laikotarpis nuo pateikimo į stacionar- ą (valando- mis)	Slengstinė reikšmė µg/l (ng/ml)	Jautrumas %	N	95 % pasikliau- nis intervalas (%)
0	0,30	99	276/280	96-99
0-3	0,30	96	269/280	93-98
3-6	0,30	96	197/205	93-98
> 6	0,30	97	133/137	93-99

Svarbu: tuo atveju, kai nustatyta neigiama pradinė troponino reikšmė, o pacientui pasireiškia klinikiniai AMI požymiai ir simptomai, mėginį reikia paimti ir iširti pakartotinai.

Nuorodos

- Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979;7:593-617.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. *Nature* 1978;271:31-35.
- Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA sequence, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch skeletal muscle isoform of troponin I. *Genomics* 1990;7:346-357.
- Cummins P, Perry V. Troponin I from human skeletal and cardiac muscles. *Biochem J* 1978;171:251-259.
- Vallins JW, Brand NJ, Dabhaden N, et al. Molecular cloning of human cardiac troponin I using polymerase chain reaction. *FEBS Lett* 1990;270:57-61.
- Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercq F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction: *Clin Chem* 1993;342:1220-1222.
- Bakker AJ, Koelemay MJW, Gorgels JPMC, van Vlies B, Smits R, Tijssen JGP, Haagen FDM. Failure of new biochemical markers to exclude acute myocardial infarction at admission. *Lancet* 1993;342:1220-1222.
- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, Mair P, Lechleitner P, Dienstl F, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury (letter). *Lancet* 1993;341:838-839.
- Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-1272.
- Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B.

Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clinica Chimica Acta* 1996;245:19-38.

- Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation* 1997;95:2053-2059.
- Missov ED, De Marco T. Clinical insights on the use of highly sensitive cardiac troponin assays. *Clin Chem Acta* 1999;284:175-185.
- Heidenreich PA, Go A, Melsop KA, Alloggiamento T, McDonald KM, Hagan V, Hastie T, Hlatky MA. Prediction of risk for patients with unstable angina. *AHRQ Publication No.01-E001* December, 2000; No. 31.
- Cannon CP, McCabe CH, Wilcox RG, Langer A, Caspi A, Berink P, Loger-Sendon J, Toman J, Charlesworth A, Anders RJ, Alexander JC, Skene A, Braunwald E. Oral glycoprotein IIb/IIIa inhibition with orbofiban in patients with unstable coronary syndromes (OPUS-TIMI 16) trial. *Circulation* 2000;102:149-156.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, Fischer GA, Fung AY, Thompson C, Wybenga D, and Braunwald E. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996;335:1342-1349.
- Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. *Clin Cardiol* 1999;22:13-16.
- Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, Wybenga DR, De Lemos JA, Antman EM. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. *Clin Chem* 2000;46(4):453-460.
- Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. *Am Heart J* 2000;139:461-475.
- Alpert JS, Thygesen K, et al. Myocardial infarction redefined- a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *JACC* 2000;36(3):959-969.
- The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined- a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-1513.
- Thygesen K, Alpert JS, White HD on behalf of the Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction: universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-2538.
- Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, and Katus H. It's time for a change to a troponin standard. *Circulation* 2000;102:1216-1220.
- Apple FS, Wu AHB. Myocardial infarction redefined: role of cardiac troponin testing. *Clin Chem* 2001;47:377-379.
- Jaffe AS. The clinical impact of the universal diagnosis of myocardial infarction. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1485-1488.
- Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *Circulation* 2000;102(10):1193-1209.
- Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *Circulation* 2002. 27.
- Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26: 783-790.



Išsamesnės informacijos galite rasti analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamose metodikose, naudojamų komponentų produkto apraše ir pakuotės informaciniame lapelyje.

COBAS, COBAS E ir ELECSYS yra „Roche“ prekių ženklai.
Kiti prekių ar gaminių pavadinimai ir prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams.
Svarbius papildymus ar pakeitimus nurodo juostelė parašėje.

© Roche Diagnostics, 2009



„Roche Diagnostics GmbH“, Sandhofer g. 116D-68305 Mannheim
Gamintojo atstovas Lietuvoje:
UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

