

Elecsys Troponin I

cobas®

REF			SYSTEM
07028059190	07028059500	300	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)	Applikation
TNI	10086	18 minuter
TNIST	10054	9 minuter (STAT = Short Turn Around Time)

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av kardiellt troponin I i humanserum och plasma. Denna analys är avsedd som en hjälp vid diagnos och behandling av myokardinfarkt och hjärtmuskelskada.

Kardiellt troponin I-bestämningar hjälper vid risken för stratifiering av patienter med instabil angina pectoris eller icke-ST-segmentförhöjning akut koronart syndrom avseende relativ dödlighetsrisk, myokardinfarkt eller förhöjd sannolikhet för ischemiska tillstånd som kräver akut revaskularisering.

Elektrokemiluminescensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Troponin I (TnI) är ett viktigt regulatoriskt protein i den strimmiga muskulaturen. Medan dess funktion i de kontraktila elementen är densamma i alla strimmiga muskler, skiljer sig TnI som härrör endast från myokardiet (kardiellt TnI, molekylvikt 23.9 kDa) klart från skelettmuskel-TnI. På grund av denna höga vävnadsspecificitet är kardiellt troponin I (cTnI) en mycket sensitiv markör för myokardskada.^{1,2,3,4,5} cTnI gör det möjligt att skilja mellan skelettmuskelskador (t.ex. rabdomyolys och polytraumatism) och myokardskador.^{6,7,8}

Vid fall av akut myokardinfarkt (AMI) stiger cTnI-nivåer i serum cirka 3–6 timmar efter uppträdandet av hjärtsymptom, med en toppnivå efter 12–16 timmar, och kan förbli förhöjda i 4–9 dagar.^{9,10} Förhöjda cTnI-nivåer har även rapporterats vid instabil angina pectoris (UAP) och kronisk hjärtinsufficiens (CHF).^{11,12,13,14} Kardiellt TnI är en väl erkänd prognostisk markör som kan förutse utfallet på såväl kort som lång sikt hos patienter med akut koronart syndrom (ACS).^{15,16,17,18}

Enligt 4th Universal Definition of Myocardial Infarction kardiellt troponin den markör för myokardskada som föredras. Termen myokardskada ska användas vid tecken på förhöjda värden för kardiellt troponin (cTn) med minst ett värde över den 99:e percentilens övre referensgräns (URL). Myokardskadan anses vara akut om det finns en ökning och/eller minskning av kardiellt troponinvärden.¹⁹

Hos patienter med UAP och patienter utan tecken på myokardinfarkt med ST-segmentförhöjning (NSTEMI) korrelerar påvisbara nivåer av kardiellt troponin med högre förekomst av dödlighet. Därmed kan mätningen av kardiellt troponin vara användbar vid riskstratifiering av dessa patienter, vilket också är en del av ACC/AHA (American Heart Association) riktlinjer för hantering av patienter med UAP och NSTEMI.^{20,21,22}

Sammanfattningsvis pekar förhöjda troponinnivåer på myokardskada, men tyder inte nödvändigtvis på en ischemisk mekanism. Termen MI ska användas vid tecken på kardiell skada som påvisats av kardiella biomarkörvärden vid den kliniska bilden tillsammans med myokardiell ischemi. Om den kliniska bilden antyder att en ischemisk mekanism inte föreligger ska andra orsaker till kardiell skada övervägas.²³

Elecsys Troponin I-analysen använder två par monoklonala antikroppar specifikt riktade mot humant kardiellt troponin I.

Analysprincip

Sandwich-princip.

Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 18 µl prov, två biotinylerade monoklonala antikardiellt troponin I-antikroppar och två monoklonala antikardiellt troponin I-antikroppar märkta med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar och bildar ett sandwich-komplex.

- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin. Total analyslängd: 9 minuter.

- Under en 9-minutersinkubation reagerar antigen i provet (18 µl), två biotinylerade monoklonala troponin I-specifika antikroppar, två monoklonala troponin I-specifika antikroppar märkta med ett ruteniumkomplex och streptavidininmärkta mikropartiklar och bildar ett sandwich-komplex som är bundet till den fasta fasen.

För båda analysapplikationerna:

- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminescent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

a) Tris(2,2-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack är märkt TNI.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 12.4 ml:
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-kardiellt troponin I-Ab-biotin, 1 flaska, 18.8 ml:
Två biotinylerade monoklonala anti-kardiellt troponin I-antikroppar (mus) 0.8 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel; inhibitorer.
- R2 Anti-kardiellt troponin I-Ab-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 18.8 ml:
Två monoklonala anti-kardiellt troponin I-antikroppar (mus) märkta med ruteniumkomplex 0.8 mg/l respektive 0.005 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.4; konserveringsmedel; inhibitorer.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att andas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

Elecsys Troponin I



P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Elecsys Troponin I-analysen kan användas för både 9-minutersapplikationen och 18-minutersapplikationen.

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovvrör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

Plasma- (EDTA, heparin) och serumprover ska inte användas omväxlande.

Kriterium: Lutning 0.8–1.2 för Li-heparinplasma, lutning 0.9–1.1 för EDTA-plasma + intercept inom $\leq \pm 0.1$ ng/ml + korrelationskoefficient ≥ 0.95 .

Hållbart i 2 timmar vid 20–25 °C, 4 timmar vid 2–8 °C, 10 månader vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 07439547190, CalSet Troponin I, för 4 x 1.0 ml
- [REF] 05095107190, PreciControl Troponin, för 4 x 2.0 ml
- [REF] 07299010190, Diluent MultiAssay, 36 ml provspädning
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 402** och **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell

- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentets specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylda **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot en kommersiellt tillgänglig troponin I-analys.

Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Troponin eller andra lämpliga kontroller för rutinmässig kvalitetskontroll.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i µg/l eller ng/ml).

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 428 µmol/l eller ≤ 25 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.247 mmol/l eller ≤ 400 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Albumin	≤ 10 g/dl

Elecsys Troponin I



Substans	Analyserad koncentration
Biotin	≤ 123 nmol/l eller ≤ 30 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1500 IU/ml
IgG	≤ 3 g/dl
IgM	≤ 0.6 g/dl

Kriterium: Nivå på resultat ± 0.048 ng/ml av initialt värde ≤ 0.3 ng/ml och $\pm 16\%$ av initialt värde > 0.3 ng/ml.

Falskt sänkta resultat erhålls när prover med högre hemoglobinkoncentrationer används.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Ingen högdos-"hook-effekt" föreligger vid troponin I-koncentrationer på upp till 1000 µg/l (ng/ml).

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande speciella kardiella läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Speciella kardiella läkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Carvedilol	37.5
Clopidogrel	75
Digoxin	0.25
Epinefrin (adrenalin)	0.50
Insulin	1.60
Lidokain	80.0
Lisinopril	10.0
Metylprednisolon	7.50
Metoprolol	150
Nifedipin	30.0
Fenprokumon	3.00
Propafenon	300
Reteplas	33.3
Simvastatin	30.0
Spironolakton	75.0
Tolbutamid	1500
Torasemid	15.0
Verapamil	240

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot immunologiska komponenter, streptavidin eller rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.16–25 µg/l eller ng/ml (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under blankgränsen rapporteras som < 0.1 µg/l eller ng/ml. Värden över blankgränsen men under detektionsgränsen kommer inte att flaggas av instrumentet. Värden över mätintervallet rapporteras som > 25 µg/l eller ng/ml (eller upp till 250 µg/l eller ng/ml för 10-faldigt spädda prover).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 0.1 µg/l (ng/ml)

Detektionsgräns = 0.16 µg/l (ng/ml)

Kvantifieringsgräns = 0.3 µg/l (ng/ml)

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestäms i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration.

Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på $\leq 10\%$.

En intern studie utfördes baserat på vägledning från CLSI, protokoll EP17-A2. Kvantifieringsgränsen fastställdes vara följande:

9-minutersapplikation: Kvantifieringsgräns = 3.6 % CV (intermediär) vid 0.175 µg/l eller ng/ml

18-minutersapplikation: 3.9 % CV (intermediär) vid 0.175 µg/l eller ng/ml

Spädning

Prover med kardiellt troponin I-koncentrationer över mätintervallet kan utspädas med Diluent MultiAssay. Den rekommenderade spädningen är 1:10 (antingen automatiskt med analysinstrument eller manuellt). Koncentrationen hos det utspädda provet måste vara ≥ 2 µg/l (ng/ml).

Multiplitera resultatet med spädningsfaktor efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Referensvärden

I studier som utförts med Elecsys Troponin I-analysen med 839 friska frivilliga på 4 platser i USA och 2 platser inom EU var den övre referensgränsen (99:e percentilen) för cTnI 0.16 µg/l (ng/ml) (95 % konfidensintervall 0.12–0.60).

Beroende på frisättningskinetiken för cTnI kan ett resultat under beslutsgränsen inom de första timmarna efter att symptom uppträtt inte med säkerhet utesluta en myokardinfarkt. Gör om analysen med lämpliga intervall om myokardinfarkt fortfarande misstänks.

Faktorer som förknippas med förhöjda värden

Publicerade kliniska studier har visat förhöjning av cTnI hos patienter med myokardskada, såsom vid instabil angina pectoris,^{11,19,24} kardiella kontusioner¹⁹ och hjärttransplantationer.²⁵

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen bestäms med Elecsys-reagens, poolade humanserum och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar ($n = 84$). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (18-minutersapplikation)					
		Reperterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde µg/l (ng/ml)	SD µg/l (ng/ml)	CV %	SD µg/l (ng/ml)	CV %
Humanserum 1	0.284	0.007	2.6	0.013	4.5
Humanserum 2	0.471	0.009	1.8	0.016	3.3
Humanserum 3	10.8	0.107	1.0	0.177	1.6

Elecsys Troponin I



Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (18-minutersapplikation)					
		Repetierbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde µg/l (ng/ml)	SD µg/l (ng/ml)	CV %	SD µg/l (ng/ml)	CV %
Humanserum 4	18.6	0.210	1.1	0.295	1.6
Humanserum 5	20.6	0.271	1.3	0.367	1.8
PC ^{b)} Troponin 1	0.841	0.015	1.8	0.017	2.0
PC Troponin 2	18.0	0.190	1.1	0.250	1.4

b) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801 (9-minutersapplikation)					
		Repetierbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde µg/l (ng/ml)	SD µg/l (ng/ml)	CV %	SD µg/l (ng/ml)	CV %
Humanserum 1	0.276	0.005	1.9	0.013	4.7
Humanserum 2	0.461	0.010	2.1	0.013	2.8
Humanserum 3	11.1	0.150	1.4	0.188	1.7
Humanserum 4	19.4	0.243	1.3	0.309	1.6
Humanserum 5	21.6	0.333	1.5	0.424	2.0
PC Troponin 1	0.885	0.012	1.4	0.016	1.8
PC Troponin 2	18.4	0.236	1.3	0.288	1.6

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 07028059190 (9-minutersapplikation; y) och Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 07028059190 (18-minutersapplikation; x) på analysinstrumentet **cobas e 801** gav följande korrelationer (µg/l eller ng/ml):

Antal analyserade prover: 149

Passing/Bablok²⁶ Linjär regression
 $y = 1.02x + 0.034$ $y = 1.01x + 0.021$
 $r = 0.965$ $r = 0.998$

Provkonzentrationerna låg mellan 0.179 och 23.3 µg/l (ng/ml).

b) En jämförelse mellan Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 07028059190 (analysinstrumentet **cobas e 801**, 9-minutersapplikation; y) och Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 05094798190 (analysinstrumentet **cobas e 601**, 9-minutersapplikation; x) gav följande korrelationer (µg/l eller ng/ml):

Antal analyserade prover: 147

Passing/Bablok²⁶ Linjär regression
 $y = 0.989x - 0.028$ $y = 1.04x - 0.223$
 $r = 0.957$ $r = 0.989$

Provkonzentrationerna låg mellan 0.180 och 22.3 µg/l (ng/ml).

c) En jämförelse mellan Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 07028059190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys Troponin I-analysen, [REF] 07028059190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal analyserade prover: 120

Passing/Bablok²⁶ Linjär regression
 $y = 0.978x + 0.001$ $y = 0.975x + 0.009$

$\tau = 0.991$

$r = 1.00$

Provkonzentrationerna låg mellan 0.166 och 24.6 ng/ml.

Analytisk specificitet

Elecsys Troponin I-analysen uppvisade inga signifikanta korsreaktioner med följande substanser som testats med troponin I-konzentrationer på cirka 0.4 ng/ml och 4.5 ng/ml.

Korsreaktant	Analyserad koncentration ng/ml
h-skelettmuskel-troponin I	1000
h-kardiellt troponin T	1000
h-skelettmuskel-troponin T	1000
h-troponin C	1000

Diagnostisk sensitivitet och specificitet

Ett kliniskt center i Europa och ett i USA deltog i prospektiva studier med patienter som uppvisade bröstsmärtor på akutavdelningen. Mellan 2005 och 2008 inkluderades 358 patienter för beräkning av sensitivitet och specificitet enligt följande urvalskriterier: Uppträdandet av bröstsmärtor inom 24 timmar innan patienten lades in, bröstsmärtor i > 20 minuter, bedömning med EKG, ålder > 20 år, ingen graviditet, ingen tidigare MI inom 3 veckor innan patienten lades in och minst två blodprovstagningar. Ett annat kriterium var tillgängligheten av ett testresultat med en kommersiellt tillgänglig cardiac troponin I-analys som mättes parallellt. Patienter med icke-kardiovaskulär sjukdom uteslöts från beräkningarna. För definition av AMI gäller AHA/ESC/ACC-riktlinjerna. 69 patienter diagnostiserades med STEMI eller NSTEMI, 80 patienter med instabila angina pectoris och 209 patienter hade utvecklat bröstsmärtor som inte orsakades av kardiell skada. En Receiver Operating Characteristic (ROC)-kurva beräknades från toppvärdena för troponin. ROC-kurvan hade en AUC (yta under kurvan) på 0.96 (95 % konfidensintervall 0.91–0.98). Den optimala cutoffen vid bedömningen av akut myokardinfarkt beräknades med ROC-analys vid 0.30 µg/l (ng/ml) från toppvärdena för troponin I. Sensitivitet och specificitet beräknades för ROC-optimerad cutoff (0.30 µg/l (ng/ml)) i tabellen nedan.

Cutoff µg/l (ng/ml)	Sensitivitet %	N	95 % CI* %	Specificitet %	N	95 % CI %
0.30	84	58/69	74–91	94	272/289	91–96

* CI = konfidensintervall

Beräkning av toppvärden för den kommersiellt tillgängliga cardiac troponin I-analysen som uppmätts parallellt gav följande resultat för ROC-optimerad cutoff på 0.50 µg/l (ng/ml).

Cutoff µg/l (ng/ml)	Sensitivitet %	N	95 % CI %	Specificitet %	N	95 % CI %
0.50	61	42/69	49–72	100	289/289	99–100

Sensitiviteten och specificiteten beräknades dessutom för olika tidsintervall från det att patienten blivit inlagd på sjukhuset (Elecsys Troponin I-analys):

Tid från det att patienten blivit inlagd (timmar)	Cutoff µg/l (ng/ml)	Sensitivitet %	N	95 % CI %
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

Tid från det att patienten blivit inlagd (timmar)	Cutoff µg/l (ng/ml)	Specificitet %	N	95 % CI %
0	0.30	99	276/280	96–99
0–3	0.30	96	269/280	93–98

Elecsys Troponin I

cobas®

Tid från det att patienten blivit inlagd (timmar)	Cutoff µg/l (ng/ml)	Specificitet %	N	95 % CI %
3–6	0.30	96	197/205	93–98
> 6	0.30	97	133/137	93–99

Obs! I händelse av att ett initialt troponinvärde visar sig vara negativt och patienten uppvisar kliniska AMI-tecken och symptom ska ett andra prov tas efter 6 timmar och en uppföljande mätning utföras.

Referenser

- 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, et al. 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, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39(6):972-979.
- Adams JE, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med*. 1994;330:670-674.
- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury (letter). *Lancet* 1993;341:838-839.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. 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, et al. 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.
- Hamm CW, Braunwald EA. A classification of unstable angina revisited. *Circulation* 2000;102:118-122.
- Horwich TB, Patel J, MacLellan WR, et al. Cardiac troponin I is associated with impaired hemodynamics, progressive left ventricular dysfunction, and increased mortality rates in advanced heart failure. *Circulation* 2003;108:833-838.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. 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, et al. 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.
- Thygesen K, Albert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*, 2019;40(3):237-269.
- Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. 2012 ACCF/AHA focused update incorporated into the ACCF/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013;127(23): e663-828.
- Authors/Task Force Members, 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. *Eur Heart J* 2016;37(3):267-315.
- Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(24):e139-228.
- Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, et al. It's time for a change to a troponin standard. *Circulation* 2000;102:1216-1220.
- Hamm CW and Braunwald E. A classification of unstable angina revisited. *Circulation* 2000;102(1):118-22.
- Ahn KT, Koi JO, Lee JY et al. Usefulness of high-sensitivity troponin I for the monitoring of subclinical acute cellular rejection after cardiac transplantation. *Transplant Proc* 2015;47(2):504-10.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Sammanfattningen av Safety & Performance Report finns här: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se navifyportal.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackningen
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer
Rx only	För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

