

 IMMULITE[®]
2000

Troponin I

DPC[®]

IMMULITE® 2000 Troponin I

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of troponin I in serum, heparinized or EDTA plasma, as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).

Catalog Number: **L2KTI2** (200 tests),
L2KTI6 (600 tests)

Test Code: **TPI** Color: **Light Gray**

Summary and Explanation

Acute myocardial infarction (AMI) is usually diagnosed on the basis of chest pain, electrocardiographic changes, and elevations of markers of myocardial injury. The MB isoenzyme of creatine kinase (CK-MB) has been the preferred marker for two decades.² A study by Wu, et al. found excellent clinical sensitivity of the CK-MB assay between 6 and 24 hours following onset of AMI, with decreased sensitivity beginning in the 24 to 48-hour interval.¹³ However, CK-MB levels can also increase in patients with acute or chronic muscle disease who lack apparent cardiac injury. In the same study, myoglobin, a muscle protein considered to be an early marker of AMI, became elevated within 6 hours of onset, achieved peak clinical sensitivity in the interval 6 to 12 hours following onset, and no longer offered diagnostic value by hour 24.¹³ Myoglobin, although valuable for the early information it provides, also lacks specificity for cardiac injury. A marker specific for myocardial injury is therefore highly desirable.

Cummins, et al.^{6,7} reported the release of cardiac troponin I (cTnI) in AMI. Many studies have focused on cTnI as a candidate marker with acceptable sensitivity and specificity for AMI and other cardiac diseases.

Troponin, a molecule that binds to the thin filament (actin) of striated muscle fibers, acts with intracellular calcium to control the interaction of the thin filament with the thick filament (myosin), thus regulating muscle contraction. Troponin consists of

three subunits: T, which connects the troponin complex and tropomyosin (another cardiac muscle regulatory protein); I, which prevents muscle contraction in the absence of calcium; and C, which binds calcium.⁸ Cardiac troponin I (MW 22.5 kDa) and the two skeletal muscle isoforms of troponin I have considerable amino acid sequence homology, but cTnI contains an additional N-terminal sequence¹¹ and is highly specific for myocardium.¹

Clinical studies report several desirable features of cTnI as a marker of myocardial injury. cTnI rises early in AMI patients and attains levels that are clearly separated from baseline values, so that by 7 hours following onset, the cTnI test detects 95 percent of patients in whom AMI will be confirmed.⁹ Plasma values of cTnI remain elevated for several days, providing a long window for detection of cardiac injury.^{3,13} cTnI has also demonstrated value for predicting mortality risk in unstable angina and in non-Q wave myocardial infarction.⁵

cTnI has demonstrated equivalent diagnostic accuracy for AMI when compared with lactate dehydrogenase type 1 and CK-MB,^{3,10} and may clarify diagnosis in contexts where elevated CK-MB cannot be attributed with certainty to cardiac injury alone.³ These include surgery,⁴ traumatic injury, renal failure, seizures, and skeletal muscle myopathies.¹ In addition, a study on patients undergoing coronary artery bypass grafting (CABG) showed cTnI to be a sensitive marker for perioperative myocardial infarction (PMI); the peak concentration and time of peak both served as diagnostic criteria.¹²

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Troponin I is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay. The bound complex – and thus also the photon output, as measured by the luminometer – is proportional to the concentration of troponin I in the sample.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

EDTA plasma yields lower assay results. When monitoring, the baseline sample and all subsequent samples should be collected using the same type of tubes, either plain, or EDTA, or heparinized. Do *not* interchange the type of tubes. Please see the Alternate Sample Type section for further information.

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Icteric or grossly contaminated samples may give erroneous results.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Troponin I has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 100 μ L serum or plasma.

Storage: 5 days at 2–8°C,¹⁶ or 1 month at –20°C.¹⁷

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis

B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Troponin I Bead Pack (L2TI12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-troponin I. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KT12: 1 pack. **L2KT16:** 3 packs.

Troponin I Reagent Wedge (L2TIA2)

With barcode. 18.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-troponin I antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KT12: 1 wedge. **L2KT16:** 3 wedges.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Troponin I Adjustors (LTIL, LTIH)

Two vials (Low and High) of troponin I in a lyophilized nonhuman serum matrix, with preservative. Reconstitute each vial with **3.0 mL** distilled or deionized water. Let stand for 30 minutes, then mix by *gentle* swirling or inversion. Stable for 2 months after reconstitution (aliquotted) at –20°C.

L2KT12: 1 set. **L2KT16:** 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 1

For the on-board dilution of high samples. One vial of concentrated (ready-to-use) processed, normal human serum, containing undetectable to low levels of troponin I, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2M1Z: 25 mL.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M1Z: 3 labels.

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

CCCM: Bi-level cardiac marker control containing troponin I.

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 2 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of troponin I.

Expected Values

Based on its relationship to DPC's IMMULITE Troponin I (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Two hundred and fifty-five serum samples from healthy laboratory volunteers and from hospitalized patients that had been shown to be negative for troponin I by another immunometric method were analyzed using the IMMULITE Troponin I assay. The median value for these samples was nondetectable; 98% of the values were below 1.0 ng/mL.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

The assay yields lower values when used with EDTA plasma. Please refer to the Alternate Sample Type section for more information.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: Up to 180 ng/mL.

Analytical Sensitivity: 0.2 ng/mL

High Dose Hook Effect: None up to 90,000 ng/mL.

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three troponin I solutions (200, 400 and 900 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for troponin I. (See "Specificity" table.)

Alternate Sample Type: Samples ($n = 12$) were collected using plain and heparinized vacutainer tubes. Matched samples were spiked with troponin I. By linear regression:

(Heparin) = 0.9 (Serum) + 1.84 ng/mL
 $r = 0.980$

Means:
40 ng/mL (Serum)
37 ng/mL (Heparin)

In another study, samples ($n = 13$) were collected using plain and EDTA vacutainer tubes. Matched samples were spiked with troponin I. By linear regression:

(EDTA) = 0.8 (Serum) – 3.1 ng/mL
 $r = 0.988$

Means:
72 ng/mL (Serum)
55 ng/mL (EDTA)

The results show that blood samples collected in EDTA vacutainer tubes yield lower troponin I results than blood samples collected in plain and heparinized tubes.

Bilirubin: Would have an effect on the assay, causing a depression of values. (See "Bilirubin" table.)

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 512 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison 1: The assay was compared to DPC's IMMULITE Troponin I on 162 patient samples. (Concentration range: approximately up to 120 ng/mL, as measured by IMMULITE Troponin I. See graph 1.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.91 (IML) + 0.73 ng/mL
 $r = 0.996$

Means:
12.4 ng/mL (IMMULITE 2000)
12.9 ng/mL (IMMULITE)

Method Comparison 2: The assay was compared to DPC's IMMULITE Troponin I on 128 samples out of 162 patient samples used for Method Comparison 1. (Concentration range: approximately up to 15 ng/mL, as measured by IMMULITE Troponin I. See graph 2.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.15 (IML) – 0.06 ng/mL
 $r = 0.995$

Means:
3.0 ng/mL (IMMULITE 2000)
2.7 ng/mL (IMMULITE)

References

- 1) Adams J, Bodor G, Davila-Roman V, Delmez JA, Apple FS, Ladenson JH, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
- 2) Adams JE III, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury. Is MB creatine kinase the choice for the 1990's? *Circulation* 1993;88:750-63.
- 3) Adams JE III, Schechtman KB, Landt Y, Ladenson JH, Jaffe AS. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem* 1994;40:1291-5.
- 4) Adams JE, Sicard G, Allan BT, Bridwell KH, Lenke LG, Davila-Roman VG, et al. More accurate diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med* 1994;330:670-4.
- 5) Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996;335:1342-9.
- 6) Cummins B, Cummins P. Cardiac specific troponin I release in canine experimental myocardial infarction: development of a sensitive enzyme-linked immunoassay. *J Mol Cell Cardiol* 1987;19:999-1010.
- 7) Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J* 1987;113:1333-44.
- 8) Darnell J, Lodish H, Baltimore D. *Molecular cell biology*. New York: Scientific American Books, 1986: 827-8.
- 9) Fonarow GC. UCLA Clinical Practice Guideline 1996 July;2(3) on Internet at http://www.cost-quality.com/2_3art.html.
- 10) Jaffe AS, Landt Y, Parvin CA, Abendschein DR, Geltman EM, Ladenson JH. Comparative sensitivity of cardiac troponin I and lactate dehydrogenase isoenzymes for diagnosing acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1996;42:1770-6.
- 11) Larue C, Defacque-Lacquement H, Calzolari C, Nguyen DL, Pau B. New monoclonal antibodies as probes for human cardiac troponin I: epitopic analysis with synthetic peptides. *Molec Immunol* 1992;29:271-8.
- 12) Mair J, Larue C, Mair P,

Balogh D, Calzolari C, Puschendorf B. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. Clin Chem 1994;40:2066-70. 13) Wu AHB, Fen YJ, Contois JH, Pervaiz S. Comparison of myoglobin, creatine kinase-MB, and cardiac troponin I for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci 1996;26:291-300. 14) Peetz D, Hafner G. Institute of Clinical and Laboratory Medicine, University of Mainz. Unpublished results. 15) Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci 1996;26(4):301-12. 16) Data on file. 17) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:614.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.
The Quality System of Diagnostic Products Corporation is registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	0.50	0.05	10%	0.08	16%
2	1.33	0.05	3.8%	0.18	13.5%
3	7.6	0.27	3.6%	0.37	4.9%
4	16.2	0.53	3.3%	1.23	7.6%
5	164	6.45	3.9%	15.2	9.3%

Specificity (ng/mL)

Compound ¹	Amount Added ² ng/mL	% Cross reactivity ³
Human Skeletal Troponin I	10	ND
Human Skeletal Troponin I	100	0.2%
Human Skeletal Troponin I	1,000	0.1%
Human Skeletal Troponin T	10	ND
Human Skeletal Troponin T	100	ND
Human Skeletal Troponin T	1,000	ND
Human Cardiac Troponin T	10	ND
Human Cardiac Troponin T	100	ND
Human Cardiac Troponin T	1,000	0.1%

ND: Not detectable.⁴

Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	5.0	—	—
	4 in 8	2.4	2.5	96%
	2 in 8	1.2	1.3	92%
	1 in 8	0.63	0.63	100%
2	8 in 8	11	—	—
	4 in 8	5.6	5.5	102%
	2 in 8	2.8	2.8	100%
	1 in 8	1.6	1.4	114%
3	8 in 8	20	—	—
	4 in 8	10	10.0	100%
	2 in 8	4.5	5.0	90%
	1 in 8	2.3	2.5	92%
4	8 in 8	51	—	—
	4 in 8	24	26	92%
	2 in 8	13	13	100%
	1 in 8	6.0	6.4	94%
5	8 in 8	60	—	—
	4 in 8	28	30	93%
	2 in 8	13	15	87%
	1 in 8	6.2	7.5	83%

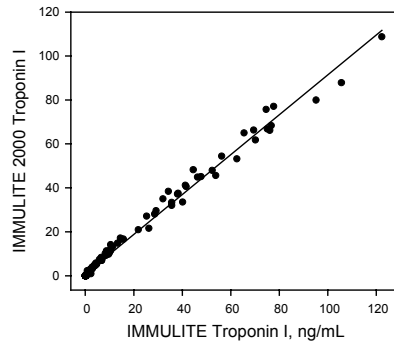
Bilirubin

	Unspiked ³	Conjugated ¹		Unconjugated ²	
		100 mg/L	200 mg/L	100 mg/L	200 mg/L
1	11.7	10.7	9.9	10.7	9.5
2	89	85	77	78	74
3	95	79	83	75	74
4	103	87	116	89	88
5	113	100	111	105	100
6	126	118	111	113	114

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	3.9	—	—
	A	13	14	93%
	B	25	24	104%
	C	46	49	94%
2	—	6.3	—	—
	A	15	16	94%
	B	29	26	112%
	C	47	51	92%
3	—	18	—	—
	A	28	27	103%
	B	39	37	105%
	C	62	62	100%
4	—	27	—	—
	A	37	36	103%
	B	47	46	102%
	C	72	71	101%
5	—	45	—	—
	A	50	52	96%
	B	60	63	95%
	C	77	88	88%

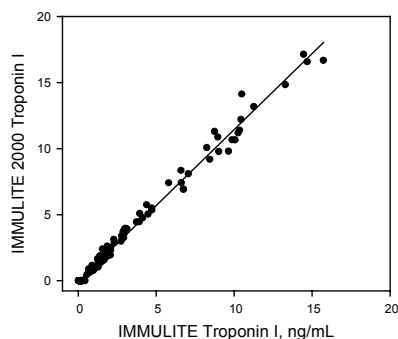
Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 0.91 (IML) + 0.73\ \text{ng/mL}$$

$$r = 0.996$$

Method Comparison 2



$$(IML\ 2000) = 1.15 (IML) - 0.06\ \text{ng/mL}$$
$$r = 0.995$$

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴SD (Standardbereich), ⁵CV (Variationskoeffizient). Linearity: ¹Verdünnung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. Recovery: ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E. Specificity: ¹Verbindung, ²zugesezte Menge, ³% Kreuzreaktivität, ⁴NN: Nicht nachweisbar. Bilirubin: ¹Konjugiertes, ²Unkonjugiertes, ³Ohne Zugabe von. Method Comparison: Troponin I: Troponin I.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. Linearity: ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 en 8. Recovery: ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. Specificity: ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, ³% Reacción cruzada, ⁴ND: no detectable. Bilirubin: ¹conjugada, ²libre conjugada, ³Sin añadir. Method Comparison: Troponin I: Troponina I.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Moyenne, ³SD, ⁴CV. Linearity: ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A, ⁵8 dans 8. Recovery: ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A. Specificity: ¹Composé, ²ajouté, ³Réaction croisée %. ⁴ND: non détectable. Bilirubin:

¹conjuguée, ²non conjuguée, ³Non chargés. Method Comparison: Troponin I: Troponine I.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). Linearity: ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A, ⁵8 in 8. Recovery: ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A. Specificity: ¹Composto, ²quantità aggiunta, ³Percentuale di Crossreattività, ⁴ND: non determinabile. Bilirubin: ¹coniugata, ²non coniugata, ³Semplice, senza. Method Comparison: Troponin I: Troponina I.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. Linearity: ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 em 8. Recovery: ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. Specificity: ¹Composto, ²Quantidade adicionada, ³Porcentagem de reação cruzada, ⁴ND: não detectável. Bilirubin: ¹conjugada, ²não conjugada, ³Não adicionada. Method Comparison: Troponin I: Troponina I.

Deutsch

Anwendung: Für in-vitro-diagnostische Tests mit dem Analysegerät IMMULITE 2000 – zur quantitativen Messung von Troponin I im Serum, Heparin- und EDTA-Plasma, als Hilfestellung bei der Diagnose eines akuten Myokardinfarktes (AMI).

Artikelnummern: **L2KTI2** (200 tests), **L2KTI6** (600 tests)

Testcode: **TPI** Farbe: **hellgrau**

Klinische Relevanz

Ein akuter Myokardinfarkt (AMI) wird normalerweise auf der Basis von Brustschmerz, Veränderungen im EKG und Erhöhungen von Markern, die spezifisch für Herzmuskelschädigungen sind diagnostiziert. Das MB-Isoenzym der Creatinkinase (CK-MB) war für zwei Jahrzehnte der bevorzugte Marker.² Eine Studie von Wu, et al. ermittelte eine ausgezeichnete klinische Sensitivität des CK-MB Assays zwischen 6 und 24 Stunden nach Auftreten des AMI, mit einer erniedrigten Sensitivität im 24 bis 48 Stunden Zeitraum.¹³ Erhöhte CK-MB Spiegel können jedoch ebenfalls bei Patienten mit akuten oder chronischen Muskelerkrankungen ohne nachweisbare Herzscheidungen nachgewiesen werden. In der gleichen Studie erwies sich Myoglobin, ein Muskelprotein, als

Frühmarker des AMI. Es stieg innerhalb von 6 Stunden nach Auftreten des AMI an und erreichte die maximale klinische Sensitivität 6 bis 12 Stunden nach Einsetzen der klinischen Zeichen des AMI. Nach 24 Stunden erwies sich Myoglobin ohne weiteren diagnostischen Wert.¹³ Obwohl Myoglobin wertvolle Frühinformationen liefert, ist es nicht spezifisch für Herzschädigungen. Ein für Herzschädigungen spezifischer Marker ist daher von großer Bedeutung.

Cummins, et al.^{6,7} berichteten über die Freisetzung von cardialem Troponin I (cTnI) beim akuten Myokardinfarkt. In zahlreichen Studien hat sich inzwischen cTnI als geeigneten Marker mit akzeptabler Sensitivität und Spezifität für AMI und andere Herzerkrankungen erwiesen.

Troponin ist ein Molekül, welches am dünnen Filament (Actin) der quergestreiften Muskelfasern bindet und mit dem intrazellulären Calcium an der Interaktion des dünnen Filaments mit dem dicken Filament (Myosin) beteiligt ist. Dieser Vorgang reguliert die Muskelkontraktion. Das Troponin besteht aus drei Untereinheiten: T, das den Troponinkomplex mit dem Tropomyosin verbindet (ein weiteres regulierendes Protein für den Herzmuskel); I, das die Muskelkontraktion bei Abwesenheit von Calcium verhindert; und C, das Calcium bindet.⁸ Kardiales Troponin I (MM 22.5 kDa) und die zwei Troponin I-Isoformen des Skelettmuskels besitzen eine erhebliche Aminosäuresequenzhomologie, aber cTnI enthält eine zusätzliche N-terminale Sequenz¹¹ und ist hoch spezifisch für den Herzmuskel.¹

Klinische Studien zeigen eindeutig die positiven Eigenschaften des cTnI als einen Marker für Myokardschädigungen. cTnI steigt früh bei AMI-Patienten an und erlangt einen Spiegel, der eindeutig von den Basalwerten unterschieden werden kann, sodass nach 7 Stunden der cTnI Test bei 95 Prozent der Patienten einen AMI detektiert, der sich klinisch bestätigt.⁹ Die cTnI-Plasmawerte bleiben für mehrere Tage erhöht, damit ist ein langes Zeitfenster für eine Detektion einer Herzschädigung gegeben.^{3,13} cTnI hat ebenfalls seine Wertigkeit für das prädiktive Sterberisiko bei instabiler

Angina pectoris und beim Non-Q-Wave-Myokardinfarkt gezeigt.⁵

cTnI hat eine äquivalente diagnostische Genauigkeit wie die Laktatdehydrogenase und CK-MB für AMI.^{3,10} Eine Klärung mit cTnI ist auf jeden Fall notwendig, da man mit erhöhten CK-MB-Werten nicht mit Sicherheit alleine auf eine Herzschädigung schließen kann.³ Dies kann bei Operationen,⁴ traumatischen Verletzungen, Nierenversagen, Krämpfen und Myopathien des Skelettmuskels auftreten.¹ Des Weiteren zeigte eine Studie mit Patienten, die eine koronare Bypassoperation hatten, dass cTnI ein sensitiver Marker für perioperativen Myokardinfarkt ist; Die maximale Konzentration und der Zeitpunkt des Maximalwertes dienen als diagnostische Kriterien.¹²

Methodik

Der IMMULITE 2000 Troponin I Assay ist ein Festphasen-, Zweischritt-, Chemilumineszenz-, Immunometrischer Assay. Der gebundene Komplex, und damit auch die Lichtemission ist proportional der Konzentration von Troponin I in der Probe.

Inkubationszyklen: 1 × 30 min.

Probengewinnung

Bei Verwendung von EDTA-Plasma werden niedrigere Werte gefunden. Beim Monitoring von Patienten ist unbedingt darauf zu achten, dass immer dasselbe Probenmaterial verwendet wird. (Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Alternate Sample Type“ // „Alternative Probenarten“).

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Ikterische oder grob kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um

fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Troponin I sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 100 µl Serum oder Plasma.

Lagerung: 5 Tage bei 2–8°C,¹⁶ oder 1 Monat bei –20°C.¹⁷

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

Troponin I Kugel-Container (L2TI12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit Troponin I-Antikörpern (monoklonal, Maus). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KTI2: 1 Container.

L2KTI6: 3 Container.

Troponin I Reagenzbehälter (L2TIA2)

Mit Barcode. 18,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugierte Anti-Troponin I Antikörper (polyklonal, Ziege) in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KTI2: 1 Behälter. **L2KTI6:** 3 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

Troponin I- Kalibratoren (LTIL, LTIH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem Troponin I in einer nichthumanen Serum-/Matrix, mit Konservierungsmittel. Fläschchen mit je **3,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. 30 Min. stehen lassen, dann zum Mischen *leicht* schwenken oder umdrehen. Nach Rekonstituierung 2 Monate bei –20°C haltbar (aliquotiert).

L2KTI2: 1 Set. **L2KTI6:** 2 Sets.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Multi-Diluent 1

Zur on-board Verdünnung von Proben hoher Konzentration. Ein Fläschchen konzentriertes (gebrauchsfertig) prozessiertes, normales Humanserum, mit

nicht-nachweisbarem Gehalt an Troponin I, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2M1Z: 25 ml.

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluenten) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16×100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2M1Z: 3 Etiketten.

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

CCCM: Das Kardiomarker-Kontrollmodul mit Troponin I (in zwei Konzentrationen).

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Teströhrchen; Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000-Handbuch.

Empfohlenes Kalibrationsintervall: 2 Wochen.

Proben zur Qualitätskontrolle:

Kontrollen oder Poolseren mit Troponin I in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Referenzwerte

Basierend auf der guten Korrelation zum IMMULITE Troponin I von DPC (siehe Methodenvergleich) kann für diesen Assay von den selben Referenzbereichen ausgegangen werden.

In einer Studie des Herstellers mit 255 Probanden, ohne Hinweis auf eine Erkrankung, die eine Troponin I Erhöhung induzieren könnte, wurden folgende Werte mittels des Troponin I – IMMULITE Assays ermittelt:

Der Medianwert für diese Proben war nicht nachweisbar; 98% der Werte waren <1,0 ng/ml.

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Grenzen der Methode

Bei Verwendung von EDTA-Plasma werden niedrigere Werte als in Serumproben gefunden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Alternative Probenarten“ // „Alternative Probenarten“.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Messbereich: Bis 180 ng/ml

Analytische Sensitivität: 0,2 ng/ml

High-Dose-Hook-Effect: Bis 90 000 ng/ml keiner.

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Präzision“).

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“.)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei Troponin I-Lösungen 1:19 versetzt (200, 400 und 900 ng/ml). (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Hochspezifischer Troponin I-Antikörper (siehe Tabelle „Spezifität“).

Alternative Probenarten: Die Proben ($n = 12$) wurden in unbehandelte und heparinisierte-behandelte Vacutainer-Röhrchen gefüllt. Gepoolte Proben wurden mit Troponin I gespikt. Durch lineare Regression:

(Heparin) = 0,9 (Serum) + 1,84 ng/ml
 $r = 0,980$

Mittelwert:
40 ng/ml (Serum)
37 ng/ml (Heparin)

In einer weiteren Studie wurden die Proben ($n = 13$) in unbehandelte und EDTA-behandelte Vacutainer-Röhrchen gefüllt. Gepoolte Proben wurden mit Troponin I gespikt. Durch lineare Regression:

(EDTA) = 0,8 (Serum) – 3,1 ng/ml
 $r = 0,988$

Mittelwert:
72 ng/ml (Serum)
55 ng/ml (EDTA)

Die Ergebnisse zeigen, dass in EDTA-Röhrchen abgenommene Blutproben niedrigere Troponin I Werte ergeben als Blutproben, die in heparinisierten Röhrchen oder unbehandelte Röhrchen abgenommen wurden.

Bilirubin: Eine Hyperbilirubinämie kann zu falsch erniedrigten Troponin I Werten führen. (Siehe Tabelle „Bilirubin“.)

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 512 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Methodenvergleich 1: Der Assay wurde unter Verwendung von 162 Patientenproben mit dem IMMULITE Troponin I von DPC verglichen. (Konzentrationsbereich ca. bis zu 120 ng/ml wie durch IMMULITE Troponin I gemessen. Siehe Grafik 1.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,73 ng/ml
 $r = 0,996$

Mittelwert:
12,4 ng/ml (IMMULITE 2000)
12,9 ng/ml (IMMULITE)

Methodenvergleich 2: Der Assay wurde unter Verwendung von 128 aus 162 Patientenproben mit dem IMMULITE Troponin I von DPC verglichen. (Konzentrationsbereich ca. bis zu 15 ng/ml wie durch IMMULITE Troponin I gemessen. Siehe Grafik 2.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 0,06 ng/ml
 $r = 0,995$

Mittelwert:
3,0 ng/ml (IMMULITE 2000)
2,7 ng/ml (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Das Qualitätssystem der Diagnostic Products Corporation ist nach ISO 13485:2003 registriert.

Español

Troponina I

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico in vitro con el Analizador IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de troponina I en suero, plasma con EDTA o heparinizado, como ayuda en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM).

Números de Catálogo: **L2KTI2** (200 tests), **L2KTI6** (600 tests)

Código del Test: **TPI**
Código de Color: **Gris claro**

IMMULITE 2000 Troponin I (PIL2KTI-10, 2005-07-18)



Resumen y Explicación del Test

El infarto agudo de miocardio (IAM) es normalmente diagnosticado por dolor en el pecho, cambios electrocardiográficos, y elevación de los marcadores de lesión de miocardio. La isoenzima MB de creatinina quinasa (CK-MB) ha sido el marcador preferido durante dos décadas.² Un estudio realizado por Wu, et al. encontró una sensibilidad clínica excelente en el ensayo CK-MB entre 6 y 24 horas después del comienzo de un infarto agudo de miocardio (IAM), con una sensibilidad disminuida después de las 24–48 horas.¹³ Sin embargo, los niveles de CK-MB pueden también elevarse en pacientes con enfermedades crónicas y agudas del músculo, quienes no tienen una lesión cardíaca aparente. En el mismo estudio, la mioglobilina, una proteína muscular que se considera el marcador inicial de IAM, incrementa sus niveles a las 6 horas siguientes de un infarto de miocardio, alcanzando su sensibilidad clínica máxima en el intervalo comprendido entre las 6–12 horas siguientes, no mostrando un valor diagnóstico a las 24 horas siguientes a un infarto de miocardio.¹³ La mioglobilina, valiosa por la información que nos facilita en las primeras fases de un infarto agudo de miocardio, sin embargo pierde su especificidad para la lesión cardíaca. Por lo tanto, es muy deseable encontrar un marcador específico para la lesión de miocardio.

Cummins, et al.^{6,7} informaron de la liberación de troponina I cardíaca (cTnI) en los casos de infartos agudo de miocardio. Se han enfocado muchos estudios en cTnI como un marcador de elección, con una buena sensibilidad y especificidad en los infartos agudos de miocardio (IAM) y otras enfermedades cardíacas.

La troponina es una molécula que se une al filamento delgado (actina) de las fibras del músculo estriado, actuando junto con el calcio intracelular, en el control de la interacción del filamento grueso de actina con el filamento delgado de miosina, y regulando de este modo la contracción muscular. La troponina se compone de tres subunidades: subunidad T, que conecta el complejo de troponina y tropomiosina (otra proteína reguladora del músculo cardíaco); subunidad I, que

previene la contracción muscular en ausencia de calcio; y subunidad C, que une calcio.⁸ La troponina I cardíaca (MW 22,5 kDa) y las dos isoformas de troponina I en el músculo esquelético muestran una considerable homología en la secuencia de aminoácidos, pero cTnI contiene una secuencia N-terminal adicional,¹¹ y es altamente específica para miocardio.¹

Diversos estudios clínicos han informado sobre las características de cTnI, que convierten a ésta proteína en un marcador de la lesión de miocardio. Los niveles de cTnI aumentan en las etapas tempranas de pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio (IAM) y alcanza niveles que están claramente por encima de los valores base, de modo que en las 7 horas siguientes el análisis detecta un 95% de pacientes en los que se confirmará un infarto agudo de miocardio. Los valores de cTnI en plasma permanecen elevados durante varios días, proporcionando un amplio margen para la detección de la lesión cardíaca.^{3,13} cTnI también ha mostrado su valor para predecir el riesgo de mortalidad de angina inestable y en infarto de miocardio onda-Q.⁵

cTnI ha mostrado una exactitud de diagnóstico en el infarto agudo de miocardio similar si la comparamos con la lactato deshidrogenasa tipo 1 y CK-MB,^{3,10} y puede aclarar el diagnóstico en los casos en los que niveles elevados de CK-MB no pueden atribuirse con certeza sólo a lesión cardíaca.³ Estos incluyen cirugía,⁴ lesión traumática, fallo renal, convulsiones y miopatías del músculo esquelético.¹ Además, un estudio realizado con pacientes a los que se les ha realizado un bypass de la arteria coronaria (CABG) demostró que cTnI es un marcador sensitivo para el infarto de miocardio perioperatorio (IMP); la concentración máxima y el tiempo de concentración máxima sirvieron como criterio diagnóstico.¹²

Principio del análisis

El ensayo Troponina I IMMULITE 2000 es un ensayo inmunométrico con dos sitios en fase sólida quimioluminiscente. La fracción ligada – y con ello la señal de fotones, medida en el luminómetro – es

proporcional a la concentración de troponina I en la muestra.

Ciclos de incubación: 1 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

EDTA dio resultados más bajos en el ensayo. Cuando monitorizamos, la muestra de la línea base y todas las muestras posteriores deberían recogerse usando el mismo tipo de tubos, sin anticoagulante o con EDTA, o heparinizados. *No* intercambiar los diferentes tipos de tubos. Por favor vea la Sección Tipo alternativo de muestra para una información más detallada.

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

Las muestras ictericas o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Troponina I IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

Volumen requerido: 100 µl de suero o plasma.

Conservación: 5 días a 2–8°C,¹⁶ o 1 mes a –20°C.¹⁷

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Sustrato quimioluminiscente: evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Use agua destilada o desionizada.

Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de Troponina I (L2TI12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-troponina I. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KTI2: 1 cartucho. **L2KTI6:** 3 cartuchos.

Vial de reactivo de Troponina I (L2TIA2)

Con códigos de barras. 18,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugado a anticuerpo policlonal de oveja anti-troponina I, en una solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KTI2: 1 vial. **L2KTI6:** 3 viales.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de Troponina I (LTI, LTIH)

Dos viales (bajo y alto) de troponina I liofilizada en una matriz de suero humano, con conservante. Reconstituya cada vial con **3,0 ml** de agua destilada o desionizada. Deje reposar durante 30 minutos, mezcle por agitación o inversión suave. Estable hasta 2 meses después de la reconstitución (alícuotados) a -20°C .
L2KTI2: 1 juego. **L2KTI6:** 2 juegos.

Antes de procesar ajustadores, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Multidiluyente 1

Para la dilución de muestras de alta concentración dentro del equipo. Un vial de un concentrado de suero humano normal (listo para su uso) con niveles indetectables troponina I, con conservante. Estable a $2-8^{\circ}\text{C}$ durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a -20°C .
L2M1Z: 25 ml.

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 X 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2M1Z: 3 etiquetas.

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos del Diluyente de la Muestra (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Taponess del Tubo del Diluyente de la Muestra

CCCM: Control de marcador cardíaco de dos niveles que contiene troponina I.

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general

según lo definido en el manual del operador de IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas.

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de troponina I (bajo y alto).

Valores Esperados

Basado en la relación con el kit de DPC IMMULITE Troponin I (ver Comparación de Métodos), se puede esperar que este ensayo tenga los mismos rangos de normalidad.

Se analizaron con el ensayo troponina I de IMMULITE doscientas cincuenta y cinco muestras de suero procedentes de voluntarios de laboratorio sanos, y de pacientes hospitalizados que habían dado negativo para troponina I por otros métodos inmunométricos. El valor de la mediana para estas muestras no fue detectable; 98% de los valores estuvieron por debajo de 1,0 ng/ml.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

Limitaciones

El ensayo mostrará valores menores cuando sea usado con muestras de plasma EDTA. (Ver la sección de "Tipo alternativo de muestra")

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no

obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Intervalo de calibración: Hasta 180 ng/ml.

Sensibilidad: 0,2 ng/ml

Efecto de gancho a altas dosis: Ninguno hasta 90 000 ng/ml.

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión").

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados representativos).

Recuperación: Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de troponina I (200, 400 y 900 ng/ml). (Véase la tabla "Recuperación" para resultados representativos).

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para troponina I. (Véase la tabla "Especificidad".)

Tipo alternativo de muestra: Se han recogido muestras ($n = 12$) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y heparinizados en tubos Vacutainers. Las muestras fueron cargadas con troponina I. Por regresión lineal:

(Heparina) = 0,9 (Suero) + 1,84 ng/ml
 $r = 0,980$

Medias:
40 ng/ml (Suero)
37 ng/ml (Heparina)

En otro estudio, se han recogido muestras ($n = 13$) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y en tubos Vacutainers con EDTA. Las muestras fueron cargadas con troponina I. Por regresión lineal:

(EDTA) = 0,8 (Suero) – 3,1 ng/ml
 $r = 0,988$

Medias:
72 ng/ml (Suero)
55 ng/ml (EDTA)

Los resultados muestran que las muestras sanguíneas recogidas en tubos con EDTA dan lugar a resultados menores que las recogidas en tubos vacutainer ó heparinizados.

Bilirrubina: La bilirrubina tendrá un efecto sobre el ensayo provocando una disminución de los valores. (Véase la tabla "Bilirrubina".)

Hemolisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 512 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3 000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Comparación de los métodos 1: El ensayo se ha comparado con el Troponina I IMMULITE de DPC en 162 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente hasta 120 ng/ml, según la medida del ensayo IMMULITE Troponina I. Véase el gráfico 1). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,73 ng/ml
 $r = 0,996$

Medias:
12,4 ng/ml (IMMULITE 2000)
12,9 ng/ml (IMMULITE)

Comparación de los métodos 2: El ensayo se ha comparado con el kit Troponina I IMMULITE de DPC en 128 muestras de los 162 pacientes utilizados en el estudio Comparación de los métodos 1. (Intervalo de concentración: aproximadamente hasta 15 ng/ml, según la medida del ensayo IMMULITE Troponina I. Véase el gráfico 2). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 0,06 ng/ml
 $r = 0,995$

Medias:
3,0 ng/ml (IMMULITE 2000)
2,7 ng/ml (IMMULITE)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

El Sistema de Calidad de Diagnostic Products Corporation está registrado para la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 Troponine I

Domaine d'utilisation : dosage quantitatif de la troponine I dans le sérum, le plasma hépariné ou EDTA. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE 2000 et constitue une aide au diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde (IDM).

Référence catalogue : **L2KTI2** (200 tests), **L2KTI6** (600 tests)

Code produit : **TPI**

Code couleur : **gris clair**

Introduction

Le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde (IDM) associe des douleurs thoraciques, des modifications de l'électrocardiogramme et une augmentation des marqueurs de souffrance myocardique. L'isoenzyme MB de la créatine kinase (CK-MB) a été le marqueur de prédilection pendant deux décennies.² Une étude de Wu et al a montré une excellente sensibilité clinique du dosage de la CK-MB dans les 6 à 24 heures suivant le début de l'IDM, avec une diminution de la sensibilité à partir de la période des 24 à 48 heures.¹³ Cependant, les taux de CK-MB peuvent également augmenter chez des patients atteints de maladies musculaires chroniques ou aiguës sans lésion cardiaque apparente. Dans la même étude, la myoglobine, protéine considérée comme un marqueur précoce de l'IDM, augmente dans les 6 premières heures et atteint un pic de sensibilité clinique dans les 6 à 12 premières heures, puis ne présente plus d'intérêt diagnostique à partir de la 24ème heure.¹³ La myoglobine, bien qu'intéressante pour l'information précoce qu'elle fournit, manque également de spécificité pour les lésions cardiaques. Un

marqueur spécifique de la lésion du myocarde est donc très souhaitable.

Cummins et al^{6,7} ont rapporté la libération de troponine I cardiaque (cTnI) lors d'infarctus aigu du myocarde. De nombreuses études se sont concentrées sur la cTnI considérée comme la marqueur ayant une sensibilité et une spécificité acceptables pour l'infarctus aigu du myocarde et les autres maladies du cœur.

La troponine, molécule qui lie le filament fin (actine) des fibres des muscles striés, agit avec le calcium intracellulaire pour contrôler l'interaction du filament fin avec le filament épais (myosine), régulant ainsi la contraction musculaire. La troponine est constituée de trois sous-unités : T, qui fait le lien entre le complexe troponine et la tropomyosine (autre protéine régulatrice du muscle cardiaque) ; I, qui empêche la contraction du muscle en l'absence de calcium ; C, qui lie le calcium.⁸ La troponine I cardiaque (PM 22.5 kDa) et les deux isoforme*s de la troponine I du muscle squelettique ont une grande homologie de séquence en acides aminés, mais la cTnI contient une séquence N-terminale supplémentaire¹¹ et est hautement spécifique du myocarde.¹

Des études cliniques rapportent plusieurs caractéristiques intéressantes de la cTnI comme marqueur de souffrance myocardique. La cTnI s'élève précocement chez les patients souffrant d'infarctus aigu du myocarde et atteint des taux nettement différenciables des valeurs de base. Ainsi dans les 7 heures suivant l'infarctus, le test cTnI détecte 95 % des patients pour qui l'infarctus aigu du myocarde sera confirmé.⁹ Les valeurs plasmatiques de la cTnI restent élevées pendant plusieurs jours, fournissant une longue période diagnostique pour détecter une lésion cardiaque.^{3,13} La cTnI a également démontré sa valeur prédictive du risque de mortalité dans l'angor instable et les infarctus du myocarde sans onde Q de nécrose.⁵

La cTnI a fait preuve d'une aussi bonne précision diagnostique pour l'infarctus aigu du myocarde que la lactate déshydrogénase type 1 et la CK-MB.^{3,10} Elle peut permettre de clarifier le diagnostic dans des cas où l'élévation de la CK-MB ne peut être attribuée avec

certitude à une lésion cardiaque,³ ce qui est le cas lors d'acte chirurgical,⁴ de lésions traumatiques, d'insuffisance rénale et de myopathies des muscles squelettiques.¹ De plus, une étude sur les patients ayant subi un pontage coronarien a montré que la cTnI est un marqueur sensible de l'infarctus du myocarde en période périopératoire ; le pic de concentration et le moment d'apparition de celui-ci servent tous deux de critères diagnostiques.¹²

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 Troponine I est un dosage immunométrique en deux étapes en phase solide. Le complexe lié – et donc l'émission de photons mesurée par le luminomètre – est proportionnel à la concentration en Troponine I dans l'échantillon.

Cycles d'incubation : 1 × 30 minutes

Recueil des échantillons

Les prélèvements sur EDTA donnent des résultats plus bas. C'est pour cette raison que lors du suivi d'un patient il est nécessaire de toujours prélever sur le même type de tube (sec, hépariné ou EDTA). *Ne pas alterner les tubes.* (Voir le chapitre Performance, Utilisation de différents types d'échantillons pour plus d'informations).

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Des échantillons ictériques ou fortement contaminés peuvent donner des résultats erronés.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Troponine I IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 100 µl de sérum ou de plasma.

Conservation : 5 jours à +2°C/+8°C¹⁶ ou 1 mois à -20°C.¹⁷

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8°C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter toute contamination et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de Billes Troponine I (L2TI12)

Avec code-barre. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-Troponine I. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KTI2 : 1 cartouche.
L2KTI6 : 3 cartouches.

Cartouche à réactif Troponine I (L2TIA2)

Avec code-barre. 18,5 ml d'anticorps polyclonal de chèvre anti-Troponine I marqué à la phosphatase alcaline (Intestins de veau) dans un tampon avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KTI2 : 1 cartouche.
L2KTI6 : 3 cartouches.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs Troponine I (LTIL, LTIH)

Deux flacons ("Bas" et "Haut") de Troponine I dans une matrice de sérum non humain lyophilisée, avec conservateur. Reconstituer chaque flacon avec **3,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer pendant 30 minutes, puis mélanger doucement. Stable pendant 2 mois (aliquoté) à -20°C après reconstitution.

L2KTI2 : 1 jeu. **L2KTI6** : 2 jeux.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

Multi-Diluant 1

Pour la dilution à bord des échantillons de concentration élevée. Un flacon de solution concentrée (prête à l'emploi) de sérum humain normal contenant des taux faibles à indétectables de Troponine I, avec conservateur. Stable à +2/ +8 °C pendant 30 jours après ouverture, ou

6 mois (aliquoté) à -20 °C.

L2M1Z : 25 ml

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16x100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.
L2M1Z : 3 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 x 100 mm)

L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

CCCM : Contrôle Marqueurs Cardiaques à deux niveaux de concentration contenant de la Troponine I.

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes ; contrôles

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE 2000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 2 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) de Troponine I.

Valeurs attendues

Compte-tenu de sa corrélation avec le test IMMULITE Troponine I de DPC (voir méthode de comparaison), on peut attendre de ce test qu'il ait, pour l'essentiel, les mêmes valeurs de référence.

Deux cent cinquante cinq échantillons sériques provenant de volontaires sains et de patients hospitalisés, avérés négatifs pour la troponine I par une autre méthode

immunométrique, ont été dosés avec la méthode IMMULITE Troponine I. La valeur médiane de ces échantillons se trouvait inférieure à la limite de détection du dosage ; 98 % des valeurs ont été trouvées inférieures à 1,0 ng/ml.

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

La méthode donne des valeurs plus basses avec le plasma EDTA. Se référer au chapitre sur les Utilisations de différents types d'échantillons pour plus d'informations.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums exceptionnels et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en ng/ml. (En l'absence d'indication contraire, les résultats ci-dessous ont été obtenus avec des échantillons sériques prélevés sur tube sans gel, ni activateur de coagulation).

Domaine de mesure : jusqu'à 180 ng/ml.

Sensibilité analytique : 0,2 ng/ml.

Effet-crochet :

aucun jusqu'à 90 000 ng/ml.

Précision : Des échantillons ont été dosés en doublets pendant 20 jours, 2 séries par jour, pour un total de 40 séries et 80 résultats. (Voir le tableau "Precision".)

Linéarité : les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés. (Voir le tableau "Linearity" pour des données représentatives.)

Récupération : les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de Troponine I (200, 400 et 900 ng/ml). (Voir le tableau "Recovery" pour des données représentatives.)

Spécificité : l'anticorps utilisé est hautement spécifique de la Troponine I. (Voir le tableau « Specificity ».)

Utilisation de différents types

d'échantillons : Des échantillons ($n = 12$) ont été prélevés sur tubes vacutainer secs et héparinés. Les paires d'échantillons ont été chargés de Troponine I. Par régression linéaire :

(Héparine) = 0,9 (Sérum) + 1,84 ng/ml
 $r = 0,980$

Moyennes :
40 ng/ml (Sérum)
37 ng/ml (Héparine)

Dans une autre étude, des échantillons ($n = 13$) ont été prélevés sur tubes vacutainer secs et EDTA. Les paires d'échantillons ont été chargés de Troponine I. Par régression linéaire :

(EDTA) = 0,8 (Sérum) – 3,1 ng/ml
 $r = 0,988$

Moyennes :
72 ng/ml (Sérum)
55 ng/ml (EDTA)

Les résultats montrent que les échantillons sanguins prélevés sur tubes vacutainer EDTA donnent des résultats plus bas que les échantillons prélevés sur tubes secs ou héparinés.

Bilirubine : peut avoir un effet sur le dosage en abaissant les valeurs. (Voir le tableau « Bilirubin ».)

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 512 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la

concentration ne dépasse pas
3 000 mg/dl.

Comparaison de méthode 1 : Le dosage a été comparé au test IMMULITE Troponine I de DPC sur 162 échantillons de patients (dont les concentrations allaient jusqu'à environ 120 ng/ml, selon le dosage IMMULITE Troponine I. Voir le graphique 1.) Par régression linéaire:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,73 ng/ml
r = 0,996

Moyennes :
12,4 ng/ml (IMMULITE 2000)
12,9 ng/ml (IMMULITE)

Comparaison de méthode 2: Le dosage a été comparé au test IMMULITE Troponine I de DPC sur 128 échantillons provenant des 162 échantillons de patient utilisés pour la comparaison de méthode 1 (dont les concentrations allaient jusqu'à environ 15 ng/mL, selon le dosage IMMULITE Troponin I. Voir le graphique 2.) Par régression linéaire:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 0,06 ng/ml
r = 0,995

Moyennes :
3,0 ng/ml (IMMULITE 2000)
2,7 ng/ml (IMMULITE)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national. En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Le système d'assurance qualité de DPC est certifié ISO 13485 (2003).

Italiano

Troponina I

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con l'analizzatore IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa della Troponina I nel siero, nel plasma eparinizzato o EDTA, quale ausilio nella diagnosi dell'infarto acuto del miocardio (AMI).

Codice: **L2KTI2** (200 test), **L2KTI6** (600 test)

Codice del Test: **TPI**
Colore: **Grigio Chiaro**

Riassunto e Spiegazione del Test

L'infarto acuto del miocardio (AMI) viene diagnosticato generalmente sulla base del dolore al petto, di cambiamenti nell'elettrocardiogramma e di un aumento dei marcatori del danno miocardico. L'isoenzima MB della Creatin Chinasi (CK-MB) è stato il marcatore di elezione per due decenni.² Uno studio condotto da Wu, et al. ha trovato un'eccellente sensibilità clinica del dosaggio CK-MB tra 6 e 24 ore dopo l'inizio dell'AMI, con una sensibilità minore a partire dalle 24–48 ore ed in pazienti con malattie muscolari acute o croniche senza apparente danno cardiaco. Nello stesso studio, la mioglobina, una proteina muscolare considerata un marcatore precoce dell'AMI, ha presentato valori elevati nelle 6 ore dopo l'inizio dell'infarto ed ha raggiunto il picco massimo di sensibilità nell'intervallo 6–12 ore dopo l'inizio, non presentando però nessun valore diagnostico 24 ore dopo l'inizio.¹³ Benché sia importante per le informazioni iniziali che fornisce, la mioglobina manca della specificità per il danno cardiaco. Per questo motivo un marcatore specifico per il danno miocardico è di grande utilità.

Cummins, et al.^{6,7} ha registrato il rilascio della Troponina I cardiaca (cTnI) nell'AMI. Molti studi si sono concentrati sulla cTnI quale marcatore di interesse che presenta una sensibilità e specificità accettabili per l'AMI ed altre malattie cardiache.

La Troponina, una molecola che si lega al filamento sottile (l'actina) dei muscoli striati, agisce con il calcio intracellulare per controllare l'interazione del filamento sottile con il filamento largo (la miosina), regolando in questo modo la contrazione dei muscoli. La Troponina è composta da tre sottounità: T, che collega il complesso della Troponina e la Tropomiosina I (un'altra proteina regolatrice dei muscoli cardiaci); che blocca la contrazione dei muscoli in assenza di calcio; e C, che lega il calcio.⁸ La Troponina I cardiaca (peso molecolare 22,5 kDa) e le due isoforme scheletriche muscolari della Troponina I presentano una considerevole omologia nella sequenza degli aminoacidi, ma la cTnI contiene una sequenza N-terminale aggiuntiva¹¹ ed è molto specifica per il miocardio.¹

Studi clinici evidenziano alcune caratteristiche auspicabili della cTnI quale marcatore del danno miocardico. La cTnI aumenta presto nei pazienti colpiti da infarto e raggiunge livelli lontani dai valori di base, in modo che 7 ore dopo l'inizio, il dosaggio del cTnI rileva il 95% dei pazienti nei quali sarà confermata la presenza dell'infarto⁹. I valori plasmatici della cTnI rimangono elevati per alcuni giorni, fornendo una finestra lunga per la rilevazione del danno cardiaco.^{3,13} La cTnI offre anche un valore comprovato per la previsione del rischio di mortalità nell'angina instabile e nell'infarto miocardico senza onda Q.⁵

La cTnI ha dimostrato un'accuratezza diagnostica equivalente per l'AMI quando viene paragonata alla lattato deidrogenasi di tipo 1 ed alla CK-MB,^{3,10} e può chiarire la diagnosi in contesti in cui la CK-MB elevata non può essere attribuita con certezza solamente al danno cardiaco.³ Questi casi includono interventi chirurgici, traumi, insufficienza renale, crisi, e miopatie scheletro-muscolari.¹ Inoltre, uno studio condotto in pazienti sottoposti ad innesto di bypass alle coronarie (CABG) ha dimostrato che il cTnI è un marcatore sensibile per l'infarto miocardico perioperativo (PMI); la concentrazione massima e l'ora in cui viene raggiunta servono quali criteri di diagnosi.¹²

Principio del procedimento

Il dosaggio IMMULITE 2000 Troponina I è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza, in fase solida, a due siti. Il complesso legato – e conseguentemente l'emissione di fotoni, cosiccome misurata dal luminometro – è proporzionale alla concentrazione di Troponina I nel campione.

Cicli d'incubazione: 1 × 30 minuti.

Raccolta dei Campioni

Campioni di plasma EDTA provocano risultati più bassi. Durante il monitoraggio, il campione con valore base e tutti i campioni successivi devono essere prelevati utilizzando lo stesso tipo di provetta, semplice, EDTA o eparinizzata. Non interscambiare il tipo di provetta. Vedere la sezione "Tipo di Campione Alternativo" per ulteriori informazioni.

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

I campioni itterici o grossolamente contaminati possono produrre risultati errati.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 Troponina I non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Tipologia di Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume Richiesto: 100 µL di siero o plasma.

Conservazione: 5 giorni a 2–8°C¹⁶ o 1 mese a –20°C.¹⁷

Avvertenze e precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Scartare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigene superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi

metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Sottostrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

Acqua: Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

Materiali forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette Troponina I (L2T112)

Con codice a barre. 200 sferette coattate coattate con un anticorpo monoclonale di topo anti-Troponina I. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KT12: 1 confezione.

L2KT16: 3 confezioni.

Porta Reagente Troponina I (L2TIA2)

Con codice a barre. 18,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di capra anti-Troponina I in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KT12: 1 porta reagente.

L2KT16: 3 porta reagenti.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Aggiustatori Troponina I (LTIL, LTIH)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con Troponina I liofila in una matrice di siero non umano, con conservanti. Ricostituire ogni fiala con **3,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Lasciare per 30 minuti, poi mescolare agitando *delicatamente* o mediante inversione. Stabile per 2 mesi (aliquotato) a –20°C dopo la ricostituzione.

L2KT12: 1 set. **L2KT16:** 2 set.

Prima di eseguire i regolatori ricalibrare collocare le etichette giuste sulle aliquote (fornite col kit) sulle provette cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

I componenti dei kit sono forniti separatamente

Multi-Diluente 1

Per la diluizione interna di campioni ad elevata concentrazione. Una provetta di siero umano normale processato, concentrato (pronto all'uso), contenente livelli da non rilevabili a bassi di troponina I, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, e per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2M1Z: 25 mL.

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

L2M1Z: 3 etichette.

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 x 100 mm) per Diluente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluente del Campione

CCCM: controllo dei marcatori cardiaci è a due livelli che contiene Troponina I.

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; Provette; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE 2000.

Vedere il manuale dell'operatore IMMULITE 2000 per: la preparazione, la messa a punto, la regolazione, la prova ed i procedimenti per il controllo della qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato: 2 settimane.

Campioni per il controllo della qualità:

Usare i controlli o campioni di campioni con alimento due livelli (basso ed alto) di troponina I.

I valori attesi

Sulla base del suo rapporto con il kit DPC IMMULITE Troponina I (vedi

Comparazione di Metodi), ci si attende che il dosaggio abbia essenzialmente gli stessi range di riferimento.

Sono stati dosati 255 campioni di siero provenienti da volontari sani del laboratorio e da pazienti ricoverati in ospedale e risultati negativi per la Troponina I mediante un altro dosaggio immunometrico, utilizzando il dosaggio IMMULITE Troponina I. Il valore mediano per questi campioni era non rilevabile; il 98% dei valori erano inferiori a 1,0 ng/mL.

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

Limitazioni

Il dosaggio fornisce risultati più bassi se utilizzato con plasma EDTA. (Vedi la sezione "Tipo di Campione Alternativo".)

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in ng/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriere di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

Gamma di calibrazione: Fino a 180 ng/mL.

Sensibilità analitica: 0,2 ng/mL

Effetto di dosi forti:

Nessun effetto fino a 90 000 ng/mL.

Precisione: I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precisione")

Linearità: I campioni sono stati provati sotto varie diluzioni (Vedere la tabella "Linearità per i dati rappresentativi").

Ricupero: Sono stati analizzati i campioni etichettati da 1 a 19 con tre soluzioni di Troponina I (200, 400 e 900 ng/mL). (Vedere la tabella "Ricupero per i dati rappresentativi").

Specificità: L'anticorpo è molto specifico per Troponina I. (Vedere la tabella "Specificità".)

Tipo di Campione Alternativo: I campioni ($n = 12$) sono stati prelevati in provette semplici o eparinizzate vacutainer. Ai campioni è stata aggiunta Troponina I. Mediante regressione lineare:

(Eparina) = 0,9 (Siero) + 1,84 ng/mL
 $r = 0,980$

Media:
40 ng/mL (Siero)
37 ng/mL (Eparina)

In un altro studio, I campioni ($n = 13$) sono stati prelevati in provette semplici o vacutainer EDTA. Ai campioni è stata aggiunta Troponina I. Mediante regressione lineare:

(EDTA) = 0,8 (Siero) – 3,1 ng/mL
 $r = 0,988$

Media:
72 ng/mL (Siero)
55 ng/mL (EDTA)

I risultati dimostrano che i campioni di sangue raccolti in provette vacutainer EDTA hanno prodotto risultati di Troponina I più bassi dei campioni di sangue raccolti in provette semplici ed eparinizzate.

Bilirubina: La bilirubina esercita un effetto sulla prova, causando una depressione dei valori. (Vedere la tabella "Bilirubina".)

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 512 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha

nessun Effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Comparazione di Metodi 1: La prova è stata paragonata al IMMULITE Troponina I della DPC in 162 campioni di pazienti. (Gamma di concentrazione fino a 120 ng/mL circa come dosate dal dosaggio IMMULITE Troponina I. Vedere la grafica 1.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 0,73 ng/mL
r = 0,996

Media:
12,4 ng/mL (IMMULITE 2000)
12,9 ng/mL (IMMULITE)

Comparazione di Metodi 2: La prova è stata paragonata al IMMULITE Troponina I della DPC su 128 campioni su 162 utilizzati per la Comparazione di Metodi 1. (Gamma di concentrazione fino a 15 ng/mL circa come misurato dal dosaggio IMMULITE Troponina I. Vedere la grafica 2.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 1,15 (IML) - 0,06 ng/mL
r = 0,995

Media:
3,0 ng/mL (IMMULITE 2000)
2,7 ng/mL (IMMULITE)

Assistenza Tecnica

All'Estero contattare il proprio Distributore Nazionale.

Il Sistema Qualità della Diagnostic Products Corporation è certificato secondo le norme ISO 13485:2003.

Português

Troponina I

Utilização: Para o doseamento quantitativo da troponina I em soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA. Para uso diagnóstico *in vitro* em conjunto com o analisador IMMULITE 2000, como auxílio no diagnóstico de enfarte agudo do miocárdio.

Números de catálogo: **L2KT12** (200 testes), **L2KT16** (600 testes)

Código do teste: **TPI**
Cor: **Cinzentto claro**

Sumário e explicação do teste

O enfarte agudo do miocárdio é geralmente diagnosticado com base em dores no peito, mudanças electrocardiográficas, e elevação de marcadores de lesão ao miocárdio. A isoenzima MB da creatina kinase (CK-MB) tem sido o marcador preferido há mais de duas décadas.² Um estudo de Wu, et al. encontrou uma excelente sensibilidade clínica no doseamento de CK-MB entre 6 e 24 horas após a ocorrência do enfarte agudo de miocárdio, com sensibilidade diminuída no início do intervalo de 24 a 48 horas.¹³ Porém, os níveis de CK-MB também podem aumentar em doentes com doença muscular crónica ou aguda e que aparentemente não possuem lesão cardíaca. No mesmo estudo, a mioglobina, uma proteína muscular considerada como um marcador precoce de enfarte agudo do miocárdio, torna-se elevada no período de 6 horas após o ataque, e alcançou sensibilidade clínica máxima no intervalo de 6 a 12 horas após o ataque, e ao fim de 24 horas já não oferece um valor de diagnóstico.¹³ A mioglobina, embora valiosa pela informação prematura que proporciona, também carece de especificidade para a lesão cardíaca. Um marcador específico para a lesão cardíaca é, portanto, altamente desejável.

Cummins, et al.^{6,7} relatou a libertação de troponina I cardíaca (cTnI) em enfarte agudo do miocárdio. Vários estudos referiram a cTnI como candidata a marcador com sensibilidade e especificidade aceitáveis para enfarte agudo do miocárdio e outras doenças cardíacas.

A Troponina, molécula que se liga ao filamento fino (actina) de fibras musculares estriadas, actua com o cálcio intracelular para controlar a interacção do filamento fino com o filamento grosso (miosina), regulando assim a contracção muscular. A troponina consiste de três sub-unidades: **T**, que liga o complexo de troponina e tropomiosina (outra proteína reguladora do músculo cardíaco); **I**, que previne a contracção muscular na ausência de cálcio; e **C**, que liga o cálcio.⁸ A troponina I cardíaca (MW 22,5 kDa) e as duas isoformas de músculo esquelético da troponina I possuem uma considerável homologia na sequência de aminoácidos,

mas cTnI contém uma sequência adicional de terminal-N¹¹ e é altamente específica para o miocárdio.¹

Estudos clínicos relatam várias funções desejáveis de cTnI como marcador de lesão do miocárdio. O cTnI eleva-se precocemente em doentes com enfarte agudo do miocárdio e atinge níveis que são claramente diferentes dos valores basais de referência, logo nas 7 horas após o ataque, o teste de cTnI detecta 95 por cento dos doentes nos quais o enfarte será confirmado.⁹ Os valores em plasma de cTnI permanecem elevados por vários dias, proporcionando uma longa oportunidade de “janela” para a detecção da lesão cardíaca.^{3,13} O cTnI também demonstrou o seu valor na predição de risco da mortalidade em angina instável e em enfarte do miocárdio de ondas não Q.⁵

O cTnI demonstrou uma precisão diagnóstica equivalente para enfarte agudo do miocárdio quando comparado com a lactato desidrogenase tipo 1 e CK-MB,^{3,10} e pode esclarecer diagnósticos em contextos onde níveis elevados de CK-MB não podem ser atribuídos, com certeza, apenas à lesão cardíaca.⁹ Estes contextos incluem cirurgia,⁴ lesão traumática, insuficiência renal, convulsões, e miopatias do músculo esquelético.¹ Além disso, um estudo realizado em doentes submetidos a enxerto de desvio de artéria coronária (CABG) demonstraram que cTnI é um marcador sensível para enfarte perioperativo do miocárdio (PMI); tanto a concentração máxima como o tempo do pico serviram como critério de diagnóstico.¹²

Princípio do Procedimento

O IMMULITE 2000 Troponin I é um ensaio imunométrico de fase sólida por quimioluminescência de duas voltas. O complexo ligado – bem como os fotões medidos pelo luminómetro – é proporcional à concentração de troponin I na amostra.

Ciclos de incubação: 1 × 30 minutos.

Colheita

Plasmas colhidos com EDTA apresentam resultados inferiores de doseamento. Durante a monitorização, a amostra de referência e todas as amostras

subsequentes devem ser colhidas usando o mesmo tipo de tubo, seja simples, EDTA ou heparinizado. Não permute o tipo de tubo. Por favor, ver a secção de Tipo de amostras alternativas para informações adicionais.

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

Amostras ictericas ou totalmente contaminadas podem causar resultados errados.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Troponin I não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de amostra: 100 µL de soro ou plasma.

Estabilidade: 5 dias a 2–8°C,¹⁶ ou 1 mês a –20°C.¹⁷

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a

sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

Materiais Fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de Troponina I (L2T112)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-troponina I. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KT12: 1 embalagem.

L2KT16: 3 embalagens.

Embalagem de Reagente de Troponina I (L2T1A2)

Com código de barras. Contém 18,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com anticorpo policlonal de cabra anti-troponina I tamponizado, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KT12: 1 embalagem.

L2KT16: 3 embalagens.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes Troponina I (LTIL, LTIH)

Dois frascos (nível alto e baixo) de troponina I liofilizada numa matriz de soro não humano, com conservante.

Reconstitua cada frasco com **3,0 mL** de

água destilada ou deionizada. Deixe repousar por 30 minutos, e então misture por inversão ou movimentos *gentis*. Estável por 2 meses após a reconstituição (aliquotada) a –20°C.

L2KT12: 1 conjunto. **L2KT16:** 2 conjuntos.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

Multi-Diluyente 1

Para diluição de amostras no aparelho. Um frasco de concentrado pronto a usar, constituído por soro humano normal, processado, com níveis baixos ou indetectáveis de Troponina I, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2M1Z: 25 mL.

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 x 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2M1Z: 3 etiquetas.

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

L2ZT: 250 Tubos de diluyente da amostra (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluyente da amostra

CCCM: Controlo de Marcador Cardíaco de dois níveis, com troponina I.

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

Procedimento do doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
2 semanas.

Amostras de controlo de qualidade:
Utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de troponina I.

Valores de Referência

Com base na relação com o IMMULITE Troponin I da DPC (ver comparação de métodos), deve esperar-se que o ensaio tenha essencialmente os mesmos valores de referência.

255 amostras de soro de voluntários saudáveis e de doentes hospitalizados que testaram negativo para troponina I por outro método imunométrico foram analisados usando o doseamento de Troponina I IMMULITE. O valor médio para estas amostras foi não-detectável; 98% dos valores eram menores que 1,0 ng/mL.

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

Limitações

O ensaio fornece valores mais baixos quando se usa plasma com EDTA. (Vêr a secção "Tipo de amostras alternativas".)

Os anticorpos heterófilicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros factores que possam ser correlacionar.

Características do Ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

Calibração: Até 180 ng/mL.

Sensibilidade Analítica: 0,2 ng/mL

Efeito Hook de Alta Dose:
nenhum até 90 000 ng/mL.

Precisão: Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precisão".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearidade" para dados representativos.)

Recuperação: As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções troponina I (200, 400 e 900 ng/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para troponina I. (Ver tabela de "Specificity".)

Tipo de amostras alternativas: As amostras ($n = 12$) foram extraídas para tubos de contenção a vácuo heparinizados e simples. Às amostras foi adicionada troponina I. Regressão linear:

(Heparina) = 0,9 (Soro) + 1,84 ng/mL
 $r = 0,980$

Médias:
40 ng/mL (Soro)
37 ng/mL (Heparina)

Em outros estudos, as amostras ($n = 13$) foram extraídas para tubos de contenção a vácuo EDTA e simples. Às amostras foi adicionada troponina I. Regressão linear:

(EDTA) = 0,8 (Soro) – 3,1 ng/mL
 $r = 0,988$

Médias:
72 ng/mL (Soro)
55 ng/mL (EDTA)

Os resultados de troponina I mostram que as amostras de sangue colhidas em tubos de vácuo com EDTA são inferiores às das

amostras colhidas em tubos secos e heparinizados.

Bilirrubina: A bilirrubina possui um efeito no doseamento, causando uma depressão dos valores. (Ver tabela de "Bilirrubina".)

Hemolise: A presença de hemoglobina em concentrações até 512 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipémia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Comparação de Métodos 1: O doseamento foi comparado ao Troponina I IMMULITE da DPC em 162 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente até 120 ng/mL, conforme medido pelo doseamento IMMULITE Troponin I. Consulte o gráfico 1.) Regressão linear:

$$(IML\ 2000) = 0,91 (IML) + 0,73\ ng/mL$$
$$r = 0,996$$

Médias:
12,4 ng/mL (IMMULITE 2000)
12,9 ng/mL (IMMULITE)

Comparação de Métodos 2: O doseamento foi comparado ao Troponina I IMMULITE da DPC em 128 amostras de doentes retiradas dos 162 doentes usados para o método de comparação 1. (Zona de trabalho: aproximadamente até 15 ng/mL, conforme medido pelo doseamento IMMULITE Troponin I. Consulte o gráfico 2.) Regressão linear:

$$(IML\ 2000) = 1,15 (IML) - 0,06\ ng/mL$$
$$r = 0,995$$

Médias:
3,0 ng/mL (IMMULITE 2000)
2,7 ng/mL (IMMULITE)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

O Sistema de Qualidade da Diagnostic Products Corporation está registado sob ISO 13485:2003.

DPC[®]

Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2005-07-18

PIL2KTI – 10



EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00