



CARDIAC TROPONIN I/ (cTnI)

Σκοπός χρήσης

Η εξέταση καρδιακής τροπονίνης (cTnI) i-STAT® είναι μια εξέταση *in vitro* για τον ποσοστικό προσδιορισμό της καρδιακής τροπονίνης I (cTnI) σε ολικό αίμα ή πλάσμα. Οι μετρήσεις καρδιακής τροπονίνης I μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διάγνωση και θεραπεία του εμφράγματος του μυοκαρδίου και ως βοήθημα στη διαστρωμάτωση κινδύνου των ασθενών με οξεία σύνδρομα της στεφανιαίας σχετικά με τον αντίστοιχο κίνδυνο θνησιμότητας.

Επεξήγηση της μεθόδου

Η κασέτα μέτρησης i-STAT cTnI χρησιμοποιεί μια μέθοδο ενζυμικής σύνδεσης ανοσοπροσροφητικής ανάλυσης (ELISA) δύο σημείων. Αντισώματα ειδικά για την ανθρώπινη καρδιακή τροπονίνη I (cTnI) βρίσκονται σε έναν ηλεκτροχημικό αισθητήρα κατασκευασμένο σε ένα τσιπ σιλικόνης. Επίσης τοποθετημένο σε ένα άλλο σημείο του αισθητήριου τσιπ σιλικόνης είναι ένα ενζυμικό σύζευγμα αντισώματος/αλκαλικής φωσφατάσης ειδικό σε ένα ξεχωριστό τμήμα του μορίου cTnI. Το δείγμα ολικού αίματος ή πλάσματος έρχεται σε επαφή με τους αισθητήρες επιτρέποντας στο ενζυμικό σύζευγμα να διαλυθεί μέσα στο δείγμα. Η cTnI που βρίσκεται μέσα στο δείγμα επισημαίνεται με αλκαλική φωσφατάση και συλλαμβάνεται στην επιφάνεια του ηλεκτροχημικού αισθητήρα κατά τη διάρκεια μιας περιόδου επώασης διάρκειας περίπου περίπου επτά λεπτών. Το δείγμα, καθώς επίσης και το περίσσειο ενζυμικό σύζευγμα, πλένεται από τους αισθητήρες. Το υγρό πλύσης περιέχει ένα υπόστρωμα για το ένζυμο αλκαλικής φωσφατάσης. Το ένζυμο, το οποίο είναι δεσμευμένο σε ένα "σάντουιτς" αντισώματος/αντιγόνου/αντισώματος, διασπά το υπόστρωμα απελευθερώνοντας ένα ηλεκτροχημικό ανιχνεύσιμο προϊόν. Ο ηλεκτροχημικός (αμπερομετρικός) αισθητήρας μετρά το ενζυμικό προϊόν, το οποίο είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση της cTnI που περιέχει το δείγμα.

Περιεχόμενα

Κάθε κασέτα i-STAT cTnI διαθέτει μια είσοδο δείγματος, αισθητήρες για την ανίχνευση της cTnI όπως περιγράφεται παραπάνω, καθώς και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας. Η κασέτα περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα και συντηρητικά. Ένας κατάλογος των αντιδρώντων συστατικών δίνεται παρακάτω:

Αντιδραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Σύζευγμα αντισώματος/αλκαλικής φωσφατάσης	IgG αιγός : Βόειο έντερο	0,003 μg
IgG	IgG αιγός : IgG ποντικού	8μg : 8 μg
Αμινοφαινυλοφωσφορικό νάτριο	Δεν εφαρμόζεται	0,9 mg
Ηπαρίνη	Χοίρειο έντερο	0,45 IU
IgM	IgM ποντικού	0,3 μg

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Η δοκιμασία του i-STAT System για καρδιακή τροπονίνη-I (cTnI) μετρά τη συγκέντρωση ποσότητας ουσίας της καρδιακής τροπονίνης-I στο πλάσμα ή στο κλάσμα πλάσματος του ολικού αίματος (διάσταση ng mL⁻¹) για διαγνωστική χρήση in vitro. Οι τιμές καρδιακής τροπονίνης-I που έχουν ορισθεί για τα πρότυπα ελέγχου και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης της i-STAT προέρχονται από το λειτουργικό βαθμονομητή της i-STAT που παρασκευάστηκε από σύμπλοκο ανθρώπινης καρδιακής τροπονίνης-ITC (Hy-Test Ltd., Turku, Finland, # καταλόγου 8T62). Τα πρότυπα ελέγχου και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του i-STAT System είναι επικυρωμένα για χρήση μόνο με το i-STAT System και οι τιμές που έχουν ορισθεί δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κοινού με άλλες μεθόδους. Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα είναι διαθέσιμες από την Abbott Point of Care Inc.

Εύρος αναφερόμενων τιμών

Το εύρος των αναφερόμενων τιμών της δοκιμασίας i-STAT cTnI κυμαίνεται από 0,00 έως 50,00 ng/mL (μg/L). Δείγμα με τιμές πάνω από το εύρος αναφερόμενων τιμών θα δώσουν ">50.00 ng/mL" στην οθόνη εμφάνισης του αναλυτή. Εντούτοις, τα χαρακτηριστικά απόδοσης της μέτρησης i-STAT cTnI δεν έχουν καθοριστεί για τιμές cTnI άνω των 35,00 ng/mL (μg/L).

Εύρος τιμών αναφοράς

Δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος από 162 εμφανώς υγιείς δότες αναλύθηκαν εις διπλούν χρησιμοποιώντας τρεις διαφορετικές παρτίδες κασετών i-STAT cTnI. Το εύρος αποτελεσμάτων από 0 έως 97,5% είχε έκταση από 0,00 ng/mL (μg/L) έως 0,03 ng/mL (μg/L). Το εύρος αποτελεσμάτων από 0 έως 99% είχε έκταση από 0,00 ng/mL (μg/L) έως 0,08 ng/mL (μg/L).

Σημείωση: Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών χρησιμοποιώντας την ανάλυση i-STAT cTnI.

Κλινική σημασία

Οι βιοχημικοί καρδιακοί δείκτες, συμπεριλαμβανομένης της cTnI, είναι χρήσιμοι τόσο για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου όσο και για τη διαστρωμάτωση κινδύνου, που μπορεί να βοηθήσουν στην επιλογή των θεραπευτικών επιλογών.

Για βέλτιστη διαγνωστική χρησιμότητα, ένας καρδιακός δείκτης πρέπει να είναι ειδικός για καρδιακό ιστό, πρέπει να απελευθερώνεται γρήγορα στην κυκλοφορία του αίματος με ευθεία αναλογική σχέση μεταξύ της έκτασης του μυοκαρδιακού τραυματισμού και του μετρούμενου επιπέδου του δείκτη, και πρέπει επίσης να παραμένει στο αίμα για αρκετό χρονικό διάστημα ώστε να προσφέρει το κατάλληλο διαγνωστικό χρονικό παράθυρο.¹ Οι ειδικές για την καρδιά τροπονίνες, τροπονίνη I (cTnI) και τροπονίνη T (cTnT) θεωρούνται ως οι βιοχημικοί δείκτες επιλογής για την αξιολόγηση των οξέων στεφανιαίων συνδρόμων (ACS), συμπεριλαμβανομένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάρσπαση ST, του εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς ανάρσπαση ST και της ασταθούς στηθάγχης.^{2,3} Αυξημένα επίπεδα ειδικών για την καρδιά τροπονινών μεταφέρουν προγνωστικές πληροφορίες πέρα από εκείνες που παρέχονται από τα κλινικά σημεία και συμπτώματα των ασθενών, το ΗΚΓ κατά την εισαγωγή και το τεστ κοπώσεως πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.¹ Ο Antman et al. ανέφεραν ότι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα cTnI είχαν στατιστικά σημαντική αύξηση στη θνησιμότητα ($p < 0,001$).⁴ Άλλες μελέτες έχουν καταδείξει αυξήσεις σε άλλα μη θανατηφόρα καρδιακά συμβάντα, όπως μη θανατηφόρο ΕΜ, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και επείγουσα επαναγγείωση με αυξημένα επίπεδα cTnI.^{5,6,7}

Η ικανότητα μέτρησης της cTnI σε χαμηλές συγκεντρώσεις επιτρέπει την περίπτωση θεραπευτικής παρέμβασης σε οποιαδήποτε αύξηση πάνω από το εύρος φυσιολογικών τιμών. Ασθενείς χωρίς παρουσία ST στο ΗΚΓ αλλά οι οποίοι παρουσιάζουν ακόμα και ελαφρά αύξηση στην cTnI ή cTnT ενδέχεται να λάβουν μεγαλύτερο θεραπευτικό όφελος από ορισμένα φάρμακα όπως αναστολείς GP IIb/IIIa ή ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους.^{8,9,10}

Οι ομόφωνες οδηγίες των European Society of Cardiology (ESC), American College of Cardiology Foundation (ACCF), American Heart Association (AHA) και World Heart Federation (WHF) επαναπροσδιόρισαν τα προηγούμενα κριτήρια του εμφράγματος του μυοκαρδίου με έναν παγκόσμιο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου που υποστηρίζει τη χρήση της cTnI ως προτιμώμενου βιοδείκτη του μυοκαρδιακού τραυματισμού. Ο παγκόσμιος ορισμός του εμφράγματος του μυοκαρδίου σύμφωνα με τις ομόφωνες οδηγίες ορίζει μια τυπική άνοδο και σταδιακή πτώση των καρδιακών βιοδεικτών (κατά προτίμηση της τροπονίνης) με τουλάχιστον μία τιμή πάνω από το 99ο εκατοστημόριο του ανώτερου εύρους τιμών αναφοράς (URL) και ταυτόχρονη ένδειξη ισχαιμίας του μυοκαρδίου με τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα: ισχαιμικά συμπτώματα, ανάπτυξη παθολογικών κυματομορφών Q στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μεταβολές στο ισχαιμικό ΗΚΓ, ή απεικονιστικά ευρήματα της νέας απώλειας βιώσιμου μυοκαρδίου ή νέας περιοχικής διαταραχής κινήσεως του τοιχώματος (RWMA).² Μια αυξημένη τιμή τροπονίνης δεν επαρκεί ως μοναδική ένδειξη για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου. Αντιθέτως, η κλινική παρουσία του ασθενή (ιστορικό, φυσική εξέταση) και το ΗΚΓ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την τροπονίνη για τη διαγνωστική αξιολόγηση πιθανού εμφράγματος του μυοκαρδίου.³ Συνιστάται δειγματοληψία σε διαφορετικά στάδια της πορείας της νόσου για τη διεκόνιση της ανίχνευσης του χρόνου αύξησης και μείωσης των επιπέδων τροπονίνης που αποτελούν ένδειξη εμφράγματος του μυοκαρδίου.^{2,3,11}

Δεδομένου ότι η cTnI δεν ανιχνεύεται γενικά από εξετάσεις του εμπορίου σε δείγματα υγιών ατόμων, μετρήσεις πέρα από το άνω όριο του εύρους τιμών αναφοράς έχουν σημαντική πιθανότητα να σχετίζονται με ισχαιμία ή νέκρωση.¹² Αυτή η πιθανότητα αυξάνεται με τη μετρούμενη συγκέντρωση τροπονίνης. Εντούτοις, εξ'ορισμού, αποτελέσματα πέρα από το εύρος τιμών αναφοράς θα υπάρχουν σε ένα φυσιολογικό πληθυσμό υγιών ατόμων, απουσία νέκρωσης του μυοκαρδίου, δηλ. ένα αποτέλεσμα πέρα από το 99ο εκατοστημόριο δεν επιβεβαιώνει την παρουσία τροπονίνης με απόλυτη βεβαιότητα. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το εύρος φυσιολογικών τιμών και τα επίπεδα απόφασης που είναι κατάλληλα για τον αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών και την κλινική πρακτική.

Μεταβολές βραχείας διάρκειας στα επίπεδα τροπονίνης είναι ενδεικτικές οξέος μυοκαρδιακού τραυματισμού ενώ σταθερές αυξήσεις της τροπονίνης μπορεί να υποδεικνύουν άλλες χρόνιες καρδιακές ή μη καρδιακές καταστάσεις. Υπάρχουν πολλές κλινικές καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ένα αυξημένο επίπεδο τροπονίνης χωρίς ισχαιμική στεφανιαία αρτηριακή νόσο. Τέτοιες καταστάσεις συμπεριλαμβάνουν αμβλείς τραυματισμούς, μυοκαρδίτιδα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας κλπ.^{13,14} Αυτές οι κλινικές καταστάσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χρήση ενός σειριακού πρωτοκόλλου με μια σταθερή μέθοδο τροπονίνης επιτρέπει την αναγνώριση μεταβολών βραχείας διάρκειας, καθώς και τη διευκρίνιση της κλινικής διάγνωσης για εκείνους τους ασθενείς με αποτελέσματα χαμηλού επιπέδου. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει αντίφαση με τις κλινικές πληροφορίες ή τα διαγνωστικά κριτήρια δεν ικανοποιούνται πλήρως, πρέπει να αναγνωρίζεται το ενδεχόμενο συστηματικών σφαλμάτων στα αποτελέσματα – βλ. περιορισμοί της μέτρησης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα δεδομένα ακρίβειας συλλέχθηκαν σε πολλαπλά εργαστήρια ως εξής: πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις εις διπλούν όλων των προτύπων ελέγχου καθημερινά για μια περίοδο 20 ημερών, δίνοντας ένα σύνολο 40 επαναλήψεων. Ο μέσος όρος των δεδομένων παρουσιάζεται παρακάτω.

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων συλλέχθηκαν σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP9-A2.¹⁵ Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε ηπαρινισμένα σωληνάρια κενού και αναλύθηκαν εις διπλούν στο i-STAT System. Ένα μέρος του δείγματος υποβλήθηκε σε φυγοκέντρηση και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν στη συγκριτική μέθοδο εντός 1 ώρας από τη συλλογή.

Η πρώτη επανάληψη κάθε δείγματος υποβλήθηκε σε ανάλυση παλινδρόμησης Deming.¹⁶ Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδων, το n είναι ο αριθμός δειγμάτων στο πρώτο σύνολο δεδομένων, τα Sxx και Syy αναφέρονται στις προσεγγίσεις μη επαναληψιμότητας με βάση τα αντίγραφα της συγκριτικής μεθόδου και της μεθόδου i-STAT αντίστοιχα. Το Sy.x είναι το τυπικό σφάλμα της προσέγγισης και το r είναι ο συντελεστής συσχέτισης.*

Οι συγκρίσεις μεθόδου ποικίλλουν από εργαστήριο σε εργαστήριο λόγω διαφορών στο χειρισμό των δειγμάτων, στη βαθμονόμηση της συγκριτικής μεθόδου και άλλων μεταβλητών που αφορούν συγκεκριμένα εργαστήρια.

Οι μελέτες παρεμπόδισης βασίστηκαν στην οδηγία CLSI EP7.¹⁷

Η συνήθης προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης συνοψίζεται εδώ ως υπενθύμιση. Για κάθε αναλύτη, "εάν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί από ένα στενό εύρος τιμών, η αξιολόγηση των παραμέτρων παλινδρόμησης έχει σχετικά μικρή ακρίβεια και ενδέχεται να είναι μεροληπτική. Επομένως, οι προβλέψεις που γίνονται από τέτοιες εκτιμήσεις ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες".¹³ Ο συντελεστής συσχέτισης, r , μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την αξιολόγηση της επάρκειας του εύρους τιμών της συγκριτικής μεθόδου για την αντιμετώπιση του προβλήματος. Γενικά, το εύρος τιμών των δεδομένων μπορεί να θεωρηθεί επαρκές εάν $r > 0,975$.

Στοιχεία ακρίβειας (ng/mL)

Πρότυπο ελέγχου	Μέση τιμή	SD	%CV
Επίπεδο 1	0,53	0,04	7,8
Επίπεδο 2	2,17	0,18	8,5
Επίπεδο 3	31,82	2,42	7,6

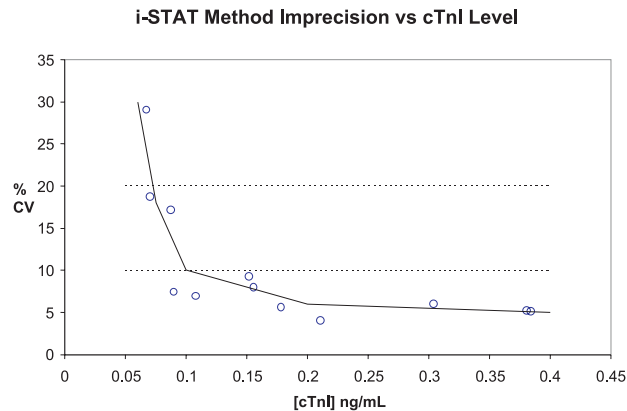
Σύγκριση μεθόδων (ng/mL)

	Dade Behring Stratus® CS
n	189
Sxx	0,28
Syy	0.31
Κλίση	0,883
Int't	0,029
Sy.x	1,40
Xmin	0,00
Xmax	46,27
R.	0,975

Αναλυτική και λειτουργική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου cTnI είναι 0,02 ng/mL, το οποίο είναι το χαμηλότερο επίπεδο cTnI που διαφοροποιείται του μηδενός. Ως αναλυτική ευαισθησία ορίζεται η συγκέντρωση σε δύο τυπικές αποκλίσεις από ένα δείγμα στα 0,00 ng/mL.

Ένα άλλο χαρακτηριστικό μιας αναλυτικής μέτρησης είναι η λειτουργική ευαισθησία, η οποία ορίζεται ως το επίπεδο cTnI στο οποίο η μέθοδος μέτρησης εμφανίζει ένα συγκεκριμένο ποσοστό συντελεστή μεταβλητότητας (%CV). Εκτιμήσεις της λειτουργικής ευαισθησίας 20% και 10% της μεθόδου cTnI προσδιορίστηκαν από μετρήσεις ολικού αίματος. Οι λειτουργικές ευαισθησίες 20% και 10% για τη μέθοδο cTnI είναι 0,07 ng/mL και 0,10 ng/mL, αντίστοιχα (βλ. γράφημα παρακάτω).



Αναλυτική ειδικότητα

Η μέθοδος cTnI είναι ειδική για την καρδιακή τροπονίνη I. Οι παρακάτω μυϊκές πρωτεΐνες δοκιμάστηκαν και βρέθηκε ότι έχουν ασήμαντη επίδραση στη μέτρηση cTnI.

Διασταυρούμενη ουσία	Συγκέντρωση	Ποσοστό διασταυρούμενων αντιδράσεων
Τροπονίνη C (καρδιακή)	1.000 ng/mL	< 0,002%
Τροπονίνη T (καρδιακή)	1.000 ng/mL	0,65%
Τροπονίνη I (σκελετική)	1.000 ng/mL	< 0,002%
Τροπονίνη T (σκελετική)	1.000 ng/mL	< 0,002%

Ανάκτηση

Η γραμμικότητα αραιώσης της δοκιμασίας i-STAT cTnI διερευνήθηκε με χρήση δειγμάτων ηπαρινισμένου ολικού αίματος και πλάσματος από 3 διαφορετικούς δότες. Για κάθε δότη, παρασκευάστηκαν το αρχικό αρνητικό δείγμα cTnI και ένα δείγμα που εμβολιάστηκε με cTnI. Η διαδικασία αυτή έδωσε τρία δείγματα ολικού αίματος θετικά σε cTnI τα οποία στη συνέχεια εξετάστηκαν εις διπλούν για καθεμία από τρεις διαφορετικές παρτίδες κασετών i-STAT cTnI. Αυτά τα δείγματα ολικού αίματος αραιώθηκαν στη συνέχεια χρησιμοποιώντας ίση μάζα από το αρχικό μη εμβολιασμένο ολικό αίμα και εξετάστηκαν εις διπλούν. Από αυτά τα στοιχεία ολικού αίματος, υπολογίστηκε η ανάκτηση της cTnI.

Το πλάσμα που προήλθε από αυτούς τους τρεις δότες συνδυάστηκε με ίσες μάζες και με όλους τους συνδυασμούς ζευγών. Αυτοί οι συνδυασμοί στη συνέχεια εξετάστηκαν εις διπλούν για κάθε μία από τις τρεις διαφορετικές παρτίδες κασετών i-STAT cTnI. Η ανάκτηση cTnI για κάθε ζεύγος υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας το μέσο όρο των 6 αποτελεσμάτων. Τα ποσοστά % των ανακτήσεων παρατίθενται στους πίνακες που ακολουθούν.

Ολικό αίμα

Δείγμα	Συγκέντρωση	Αραιωμένη συγκέντρωση	% ανάκτησης
A	2,05	1,04	101%
B	6,31	3,14	100%
Γ	27,04	14,05	104%

Πλάσμα

Δείγμα	Συγκέντρωση	Αραιωμένη συγκέντρωση	% ανάκτησης
A	2,41	----	----
B	7,50	----	----
Γ	29,35	----	----
A+B	----	4,69	95%
B+C	----	18,90	103%
A+C	----	16,89	106%

Περιορισμοί της μέτρησης

Η συχνότητα εμφάνισης μειωμένων τιμών αποτελεσμάτων επηρεάζεται από την ατμοσφαιρική πίεση. Το ποσοστό μειωμένων τιμών αποτελεσμάτων ενδέχεται να αυξηθεί με μεγαλύτερες αυξήσεις (μειωμένη βαρομετρική πίεση) και ενδέχεται να επιμείνει εάν η εξέταση πραγματοποιείται σε υψόμετρο μεγαλύτερο από 7500 πόδια πάνω από το επίπεδο της θάλασσας. Στις περιπτώσεις όπου η απουσία αποτελεσμάτων δεν είναι αποδεκτή, οι οδηγίες i-STAT συνιστούν τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου εξέτασης.

Δείγματα από ασθενείς που έχουν εκτεθεί σε ζώα ή έχουν λάβει θεραπευτικές ή διαγνωστικές διαδικασίες που χρησιμοποιούν ανοσοσφαιρίνες ή αντιδραστήρια που προέρχονται από ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα, π.χ. HAMA ή άλλα ετερόφιλα αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμπόδιση με τις ανοσολογικές εξετάσεις και να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.¹⁸⁻²⁴ Έχει αναφερθεί η παραγωγή αντισωμάτων δυνητικής παρεμπόδισης ως απάντηση σε βακτηριακές λοιμώξεις.¹⁶ Παρ' ότι το προϊόν αυτό περιέχει αντιδραστήρια που ελαχιστοποιούν την επίδραση αυτών των ουσιών παρεμπόδισης, και αλγόριθμους ελέγχου ποιότητας που έχουν σχεδιαστεί για την ανίχνευση των επιδράσεών τους, το ενδεχόμενο παρεμπόδισης που προκαλεί εσφαλμένα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν ασυνέπειες στις κλινικές πληροφορίες. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας i-STAT cTnI πρέπει να εξετάζονται σε σχέση με το σύνολο των διαθέσιμων κλινικών πληροφοριών. Οι ιατρικές αποφάσεις δεν πρέπει να βασίζονται σε μία και μόνο μέτρηση i-STAT.¹⁴

Η καρδιακή τροπονίνη μπορεί να μην εμφανιστεί στο κυκλοφορικό για 4-6 ώρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων του ΕΜ. Συνεπώς, ένα και μόνο αρνητικό αποτέλεσμα δεν είναι αρκετό για να αποκλειστεί το ΕΜ. Η χρήση ενός πρωτοκόλλου επαναλαμβανόμενων αιμοληψιών είναι η συνιστώμενη πρακτική.¹¹

Γενικά, τα αποτελέσματα διαφορετικών εξετάσεων τροπονίνης δεν είναι συγκρίσιμα: η cTnI και η CTnT είναι διαφορετικά μόρια και τα αποτελέσματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλάξ, ούτε να συγκριθούν. Επιπλέον, ενδέχεται να παρατηρηθούν σημαντικές διαφοροποιήσεις στις απόλυτες τιμές τροπονίνης στο ίδιο δείγμα χρησιμοποιώντας διαφορετικές αναλυτικές μεθόδους.¹³

Μερικώς πηγμένα δείγματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένα αποτελέσματα cTnI πάνω από το εύρος τιμών αναφοράς, καθώς και σφάλματα κωδικού ελέγχου ποιότητας. Για να αποφύγετε την περίπτωση αυτή, κατά τη λήψη του δείγματος ολικού αίματος σε ηπαρινισμένο σωληνάριο δειγματοληψίας, το δείγμα πρέπει να ανακινηθεί ήπια τουλάχιστον 10 φορές προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιογενής διάλυση του αντιπηκτικού ηπαρίνης.

Δείγματα με έντονη αιμόλυση ενδέχεται να προκαλέσουν μείωση της δραστηριότητας της αλκαλικής φωσφατάσης, οδηγώντας σε μειωμένη ανίχνευση της cTnI, αυξημένο υπόβαθρο εξετάσεων, ή/οι και κωδικούς ελέγχου ποιότητας.

Έχει αποδειχθεί ότι οι τιμές αιματοκρίτη που κυμαίνονται μεταξύ 0-65 % PCV δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Δείγματα με επίπεδα αιματοκρίτη πάνω από αυτό το εύρος έδειξαν αυξημένη έλλειψη ακρίβειας και κωδικούς ελέγχου ποιότητας.

Ο αναλυτής πρέπει να παραμείνει σε επίπεδη επιφάνεια με την οθόνη προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Η μετακίνηση του αναλυτή κατά τη διάρκεια της εξέτασης ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης μειωμένων τιμών αποτελεσμάτων ή κωδικών ελέγχου ποιότητας. Επίπεδη θεωρείται και η θέση του φορητού όταν είναι συνδεδεμένος στη συσκευή λήψης δεδομένων/φορτιστή.

Έλεγχος παρεμπόδισης

Έχει βρεθεί ότι οι ακόλουθες ουσίες δεν έχουν σημαντική επίδραση (μικρότερη από 10%) στη μέθοδο cTnI, όταν προστίθενται σε μια ποσότητα πλάσματος που περιέχει περίπου 2 ng/mL καρδιακής τροπονίνης I, στις συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται:

Ουσία	Επίπεδο μέτρησης (μmol/L εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά)
Ακεταμινοφαίνη	1660
Αλλοπουρινόλη	294
Ασκορβικό οξύ	227
Ακετυλ-σαλικυλικό οξύ	3330
Ατενολόλη	37.6
Καφεΐνη	308
Καπτοπρίλη	23
Χλωραμφενικόλη	155
Δικλοφενάκη	169
Διγοξίνη	6,15
Ντοπαμίνη	5,87
Εναλαπριλάτη	0,86
Ερυθρομυκίνη	81,6
Φουροσεμίδα	181
Ηπαρινικό νάτριο*	36 U/mL
Ιβουπροφένη	2425
Δινιτρική ισοσορβίδα	636
Μεθυλοντόπα	71
Νικοτίνη	6,2
Νιφεδιπίνη	1,156
Φαινυτοΐνη	198
Προπρανολόλη	7,71
Σαλικυλικό οξύ	4340
Θεοφυλλίνη	222
Βεραπαμίλη	4,4
Βαρφαρίνη	64,9

*Βρέθηκε ότι ηπαρίνη στα 90 U/mL μειώνει το επίπεδο cTnI κατά περίπου 20%.

Παραπομπές

1. Braunwald, E, *et al.* ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1130417>.
2. Thygesen K, Alpert JS, White HD, *et al.* Universal definition of myocardial infarction. *Circulation*. 2007; 116:2634-2653.
3. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, *et al.* ACC/AHA 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction). *Circulation*. 2007;116:e148-e304.
4. Antman EM, Tanasijevic, MJ, Thompson B, *et al.* Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *NEJM* 1996, 335(18): 1342-1349.
5. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, *et al.* Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation* 1997, 95: 2053-2059.
6. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, *et al.* Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. *Clin Chem* 2000, 46(4): 453-460.
7. Sabatine MS, Morrow DA, de Lemos JA, *et al.* Multimarker approach to risk stratification in non-ST-elevation acute coronary syndromes: Simultaneous assessment of troponin I, C-reactive protein, and B-type natriuretic peptide. *Circulation* 2002, 105: 1760-1763.
8. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, *et al.* Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. *NEJM* 2001, 344(25): 1879-1887.
9. Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic MJ, *et al.* Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaprin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. *JACC* 2000, 36: 1812-1817.
10. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann B, *et al.* Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels (CAPTURE Study Investigators). *NEJM* 1999, 340: 1623-1629.
11. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *Can. Med. Assoc. J.* 2005; 173:1191.
12. Hickman *et al.* Cardiac troponin may be released by ischemia alone, without necrosis. *Clin Chem Acta* 2010, 411:318-323.
13. See "Troponin: What Laboratorians Should know to Manage Elevated Results" at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109362.htm>.
14. Wu *et al.* NACB Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. *Clin. Chem.* 1999; 45:1104.
15. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples, Approved Guideline. CLSI document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.
16. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
17. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Proposed Guideline. CLSI document I/LA30-P (ISBN 1-56238-633-6) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.

19. Bjerner et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin. Chem. 2002; 48:613.
20. Kricka, Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin. Chem. 2000; 46:1037.
21. Schroff et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res. 1985;45:879.
22. Primus et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem. 1988, 34:261.
23. Nahm et al. Heteroantibody: phantom of the immunoassay. Clin. Chem. 1990; 36:829.
24. Boscato et al. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin. Chem. 1988; 34:27.

Το i-STAT είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν του Ομίλου εταιρειών της Abbott σε διάφορες δικαιοδοσίες.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2018 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA