



06341454001V6.0

Roche CARDIAC T Quantitative

cobas[®]

Troponina T cuantitativa

REF 04877772190

▽ 10

SYSTEM cobas h 232

Español

Uso previsto

Test inmunológico cuantitativo para la detección específica de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento **cobas h 232**.

Características

El test CARDIAC T Quantitative de Roche sirve como ayuda en el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha una lesión de las células del miocardio, por ejemplo en el caso del síndrome coronario agudo (El test permite detectar y descartar el infarto agudo de miocardio (IAM) y el infarto subagudo de miocardio, determinar el tamaño del infarto y estratificar el riesgo de pacientes con IAM). Asimismo, la troponina T puede ser elevada debido a enfermedades inflamatorias del miocardio (miocarditis) o daños mecánicos, químicos y eléctricos del miocardio (contusión, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), operación del corazón, trasplante del corazón, válvulas protésicas, biopsia, sustancias cardiotoxicas, desfibrilación, ablación por cateterismo). Un resultado de troponina T inferior a 50 ng/L no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio, ya que la liberación de troponina T de las células miocárdicas dañadas a la sangre tiene lugar con un retraso que varía según la persona. La cinética de la liberación de troponina T tras un infarto debe, por tanto, tenerse en cuenta al interpretar los resultados del test. La troponina T no es detectable en la sangre antes de un periodo de tiempo de entre 2 y más de 10 horas tras ocurrir el infarto. Esto implica que un resultado de troponina T inferior a 50 ng/L no descarta un infarto de miocardio. Tanto los síntomas típicos como atípicos junto con un resultado de troponina T inferior a 50 ng/L requieren la aplicación de otras medidas diagnósticas, incluyendo la repetición de pruebas de troponina T. Debido a la cinética de su liberación, la troponina T puede detectarse en la sangre hasta 14 días después de ocurrir el infarto de miocardio.^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Principio del test

El test Roche CARDIAC T Quantitative contiene dos anticuerpos monoclonales específicos de la troponina T cardíaca (cTnT), de los cuales uno está marcado con oro y el otro con biotina. Los anticuerpos forman un complejo sándwich con la troponina T cardíaca presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich cTnT marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de troponina T.

El sistema óptico del instrumento identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de señal. El software integrado convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que se indica en la pantalla.

Reactivos

Un test contiene:

anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con biotina 0.23 µg

anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con oro 0.11 µg

tampón y componentes no reactivos 2.3 mg

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 1 semana

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

Estabilidad de las muestras: 8 horas a temperatura ambiente. No congelar ni guardar en nevera.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear exclusivamente muestras de sangre venosa **total heparinizada**.

No utilizar otros anticoagulantes, sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de muestras con EDTA, citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

Volumen de muestra: 150 µL

Material suministrado

- REF 04877772190, Roche CARDIAC T Quantitative test
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
- REF 04890515190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, instrumento **cobas h 232**
- REF 04901142190, instrumento **cobas h 232** con escáner

Equipo usual de laboratorio

Calibración

El test Roche CARDIAC T Quantitative ha sido calibrado frente al test Elecsys Troponin T hs empleando suero.

Estos datos de calibración específicos del lote son introducidos en el equipo por el chip de codificación no siendo necesario que el usuario proceda a la calibración.

Codificación del lote

Cada estuche contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir dicho chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote indicado en la pantalla del analizador con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

Control de calidad

Para el control de calidad debe emplearse Roche CARDIAC Control Troponin T.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC T Quantitative hasta la aparición de un resultado cuantitativo es de 12 minutos. Adicionalmente se requieren aproximadamente otros 2 minutos para que el instrumento identifique la muestra.



Troponina T cuantitativa

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina \leq 20 mg/dL), hemólisis (Hb \leq 200 mg/dL), lipemia (triglicéridos \leq 440 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 30-50 % ni por biotina \leq 200 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 300 UI/mL.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.

A concentraciones de hasta 500000 ng/L, la troponina T del músculo esquelético produce un aumento máximo del + 10 %; a una concentración de 1000000 ng/L puede aumentar al 30 %.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de analito de hasta 200000 ng/L.

A concentraciones extremadamente altas de troponina T puede suceder que no se forme la línea de control y que en la pantalla aparezca un mensaje de error. En este caso, el test debe efectuarse con otro método como por ejemplo el test Elecsys Troponin T hs.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoides o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

La prueba Roche CARDIAC T Quantitative contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de las interferencias en todas las muestras.

No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

50-100 ng/L (semicuantitativo)

100-2000 ng/L (cuantitativo)

Valores teóricos

Concentración de troponina T	Resultado en pantalla	Comentario
inferior a 50 ng/L	Trop T < 50 ng/L	Un IAM no es probable pero sigue siendo posible. Repita el test en el contexto de la evaluación clínica (p. ej. después de 3-6 horas) para detectar una subida de la concentración de troponina T.
entre 50 ng/L y 100 ng/L	Trop T 50-100 ng/L	Un IAM es posible. Repita el test para detectar concentraciones aumentadas de troponina T en el contexto de la evaluación clínica siguiendo las directivas correspondientes. Realice un diagnóstico diferencial buscando otras causas de los valores aumentados.
entre 100 ng/L y 2000 ng/L	por ejemplo, Trop T 900 ng/L	Un IAM es probable. Considere el diagnóstico diferencial buscando otras causas del aumento de los valores de troponina T.

Concentración de troponina T	Resultado en pantalla	Comentario
superior a 2000 ng/L	Trop T > 2000 ng/L	Un IAM es muy probable. Considere el diagnóstico diferencial para la búsqueda de otras causas del aumento de los valores de troponina T.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Interpretación de los resultados

Cuando se observa un patrón típico de elevación y caída de los valores de troponina T con un valor superior al límite de detección de 50 ng/L, se tratará de un IM agudo⁹ siempre que se haya cumplido por lo menos uno de los otros criterios de evidencia enumerados en la definición universal de infarto de miocardio.¹⁰

Resultado < 50 ng/L: debido a la cinética de liberación de la troponina T, ni siquiera un resultado inferior a 50 ng/L excluye con certeza un infarto de miocardio o una lesión de las células miocárdicas. Si persiste la sospecha de infarto, el test habrá de repetirse a intervalos apropiados siguiendo las guías de las sociedades profesionales de cardiología. El resultado del test de troponina T no debe constituir el único criterio diagnóstico.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.¹¹

Precisión

La repetibilidad fue medida con 3 lotes del test Roche CARDIAC T Quantitative y sangre humana heparinizada. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 9 % a través del rango de medición completo. La precisión intermedia se midió con el control de calidad Roche CARDIAC Control Troponin T en 5 hospitales diferentes. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 11 %.

Comparación de métodos

La comparación de 3 lotes del test Roche CARDIAC T Quantitative con el test Elecsys Troponin T en un colectivo de pacientes clínicos mostró en la mayoría de las comparaciones del método una pendiente entre 0.80 y 1.20 con un coeficiente de correlación de \geq 0.9.

Referencias bibliográficas

- Alpert JS, Thygesen K. Myocardial infarction redefined – A consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-1513.
- Braunwald E, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Executive Summary and Recommendations. *Circulation* 2000;102:1193-1209.
- Katus HA, Remppis A, Neumann FJ, et al. Diagnostic efficiency of Troponin T measurements in acute myocardial infarction. *Circulation* 1991;83:902-912.
- Lindahl B, Andren B, Ohlsson J, et al. Risk stratification in unstable coronary artery disease. Additive value of troponin T determinations and pre-discharge exercise tests. *Eur Heart J* 1997;18:No.5:762-770.
- Müller-Bardorff M, Freitag H, Scheffold T, et al. Development and characterization of a rapid assay for bedside determinations of cardiac troponin T. *Circulation* 1995;92:2869-2875.
- Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. for the GUSTO-IIa Investigators. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. *New Engl J Med* 1996;335:1333-1341.
- Stubbs P, Collinson P, Moseley D, et al. Prognostic significance of admission troponin T concentrations in patients with myocardial infarction. *Circulation* 1996;94:1291-1297.
- Wu AHB, Apple FS, Gibler WB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases. *Clin Chem* 1999;45:7,1104-1121.



Roche CARDIAC T Quantitative



Troponina T cuantitativa

- 9 Giannitsis E, Katus HA. Current recommendations for interpretation of the highly sensitive troponin T assay for diagnostic, therapeutic and prognostic purposes in patients with a non-ST-segment-elevation acute coronary syndrome. *European Cardiology* 2010;5:44-47.
- 10 Thygesen K, Alpert JS, White HD, on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-2538.
- 11 Bertsch T, Chapelle JP, et. al. Multicentre analytical evaluation of a new point-of-care system for the determination of cardiac and thromboembolic markers. *Clin Lab* 2010;56:37-49.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

SYSTEM Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

GTIN Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2019, Roche Diagnostics



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

