



07007337001V3.0

Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas**[®]

REF 07007302190

▽ 10

SYSTEM **cobas h 232**

Español

Uso previsto

Test inmunológico cuantitativo para la detección de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento **cobas h 232**. El test constituye una ayuda en el diagnóstico precoz del infarto de miocardio agudo y en la identificación de pacientes que tienen un riesgo de mortalidad elevado.

Características

La troponina T (TnT) es un componente del aparato contráctil de la musculatura estriada. Si bien la TnT cumple la misma función en todos los músculos estriados, la TnT proveniente de la musculatura cardíaca (TnT cardíaca, peso molecular 39.7 kDa) difiere claramente de la TnT de la musculatura esquelética. Debido a su alta especificidad tisular, la TnT cardíaca (cTnT) es un marcador específico del miocardio con alta sensibilidad frente al daño miocárdico.¹ La cTnT aumenta al cabo de unas 3 a 4 horas tras ocurrir el infarto agudo de miocardio (IAM) y puede permanecer elevada hasta 2 semanas.^{2,3} Contrariamente al diagnóstico del infarto miocárdico con elevación del segmento ST (STEMI), el diagnóstico del infarto miocárdico sin elevación del segmento ST (NSTEMI) se apoya en gran medida en los resultados de la troponina cardíaca. Numerosos estudios han demostrado el gran valor médico de la cTnT en el diagnóstico precoz de IAM, sobre todo los estudios APACE⁴ y TRAPID-AMI⁵ cuyos resultados se publicaron en forma de guías.^{6,7} Valores elevados de cTnT se correlacionan con la severidad de la arteriopatía coronaria y un pronóstico negativo, independientemente de los niveles de péptido natriurético (BNP o NT-proBNP).^{8,9,10,11} El daño de las células miocárdicas provocando un aumento de las concentraciones de cTnT en sangre también puede suceder bajo otras condiciones clínicas tales como la miocarditis¹², la contusión cardíaca¹³, el embolismo pulmonar¹⁴ y la cardiotoxicidad fármacoinducida.¹⁵ En la insuficiencia renal, valores elevados de troponina se asocian con un elevado riesgo cardiovascular.¹⁶ Por ejemplo, en más del 50 % de los pacientes con insuficiencia cardíaca severa se encontraron valores crónicamente elevados de cTnT de > 50 ng/L.¹⁷

El test Roche CARDIAC POC Troponin T permite la detección precoz de la cTnT en servicios prehospitalarios, como por ejemplo en consultorios médicos, ambulancias así como en los Servicios de Emergencias.

En el marco de estudios prehospitalarios,^{18,19} paramédicos de ambulancias determinaron la concentración de cTnT en pacientes con dolor torácico continuo o prolongado dentro de las 12 horas previas, con disnea aguda sin afecciones pulmonares conocidas o con sospecha clínica de IAM. De los 924 pacientes elegidos para el análisis de datos (de un total de 985 pacientes), 192 presentaron a continuación un diagnóstico de IAM. En 107 participantes se determinó una concentración de cTnT ≥ 50 ng/L y 73 de ellos (el 68 %) presentaron un IAM. Un valor TnT prehospitalario ≥ 50 ng/L fue altamente predictivo de mortalidad (análisis de seguimiento a los 16.5 y 20.7 meses) independientemente del diagnóstico de IAM.

En las situaciones descritas en estos estudios,^{18,19} el valor cTnT prehospitalario constituye una ayuda precoz en el diagnóstico de IAM y permite elegir cual hospital es mejor para el tratamiento apropiado del paciente. El IAM se diagnostica junto con la evidencia de una isquemia miocárdica (síntomas, ECG alterado o resultados de diagnóstico por imagen) según las directivas clínicas.⁶ Los resultados sugieren también que el valor de cTnT puede usarse en el servicio de emergencias como ayuda precoz en el diagnóstico de IAM permitiendo la transferencia de los pacientes al hospital apropiado. Un resultado de cTnT inferior a 50 ng/L no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio, ya que la liberación de cTnT de las células miocárdicas dañadas a la sangre tiene lugar con un retraso que varía según la persona y también a causa de puntos de corte más bajos, recomendados para la exclusión.⁵ Tanto los síntomas típicos como atípicos junto con un resultado de cTnT inferior a 50 ng/L requieren la aplicación de otras medidas diagnósticas, incluyendo la repetición de pruebas de cTnT.

Principio del test

El test Roche CARDIAC POC Troponin T 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 roja (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:

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

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

2.3 mg de tampón y componentes no reactivos

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.

Condiciones de medición

Realizar la medición a una temperatura de 18-32 °C y a una humedad relativa de 10-80 %.

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.

Los siguientes tubos primarios con heparina se consideran aptos para el análisis: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe, Kang Jian Heparin Tube, Gong Dong Heparin Tube.

Nota: en el caso de Kang Jian y Gong Dong, sólo se analizaron tubos sin gel de separación.

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] 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
- [REF] 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 mL)
- [REF] 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)
- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- [REF] 04901126190, analizador **cobas h 232**, versión de software ≥ 03.00.02, número de serie ≥ KQ0120000



Roche CARDIAC POC Troponin T **cobas**[®]

- [REF] 04901142190, analizador **cobas h 232** con escáner, versión de software \geq 03.00.02, número de serie \geq KS0210000
- Equipo usual de laboratorio

Calibración

El test Roche CARDIAC POC Troponin T ha sido calibrado frente al test Elecsys Troponin T hs.

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

Efectuar el control de calidad con los controles Roche CARDIAC POC Troponin T Control o Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control.

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 POC Troponin T 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.

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 1000 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 25-53 % ni por biotina \leq 200 ng/mL.

Criterio: recuperación dentro de \pm 15 % del valor inicial con una concentración de troponina T \geq 40-2000 ng/L.

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 110 UI/mL.

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

La reactividad cruzada con troponina T del músculo esquelético humano es $<$ 0.1 % para concentraciones analizadas hasta 1000000 ng/L.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de analito de hasta 500000 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 análisis 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.

El test Roche CARDIAC POC Troponin T 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

40-2000 ng/L

Valores inferiores a 40 se indican como Trop T $<$ 40 ng/L

Valores superiores a 2000 se indican como Trop T $>$ 2000 ng/L

Valores teóricos

Los estudios prehospitalarios¹⁹ descritos en la sección Características generaron los resultados siguientes:

Concentración de troponina T	Resultado en pantalla	Comentario
$<$ 50 ng/L	Por ejemplo: Trop T $<$ 40 ng/L o Trop T 42 ng/L	Tanto los síntomas típicos como atípicos junto con un resultado de cTnT inferior a 50 ng/L exigen la aplicación de otras medidas diagnósticas, incluyendo la repetición de pruebas de cTnT, p. ej. después de 3-6 horas, para detectar una subida de la concentración de troponina T. ⁶
\geq 50 ng/L	Por ejemplo: Trop T 100 ng/L o Trop T $>$ 2000 ng/L	Un valor de cTnT \geq 50 ng/L fue un factor altamente predictivo de mortalidad a largo plazo, independientemente del diagnóstico de IAM. El 68 % de los pacientes con un valor de cTnT \geq 50 ng/L presentó un IAM. Asegurar un tratamiento apropiado en un laboratorio de cateterismo, una unidad de cuidados intensivos cardiológicos u otro establecimiento de emergencia.

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

Datos específicos de funcionamiento del test

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

Precisión

La repetibilidad fue medida con 3 lotes del test Roche CARDIAC POC Troponin T en 4 hospitales. Los coeficientes de variación agrupados de una serie de muestras de sangre heparinizada de pacientes analizadas 10 veces fueron de 9.3 % en el intervalo de concentración bajo con relevancia médica (entre 40 ng/L y 200 ng/L), de 11.8 % en el intervalo de concentración medio (entre 200 ng/L y 600 ng/L) y de 12.9 % en el intervalo de concentración alto (entre 600 ng/L y 2000 ng/L). El intervalo de confianza unilateral superior del 95 % para el coeficiente de variación agrupado fue inferior al 11.8 % a través del intervalo de medición completo. La precisión intermedia se midió con el control de calidad Roche CARDIAC POC Troponin T Control en 4 hospitales. El intervalo de confianza unilateral superior del 95 % para el coeficiente de variación agrupado fue inferior al 11.9 %.²⁰

Comparación de métodos

Se efectuaron comparaciones representativas de 3 lotes del test Roche CARDIAC POC Troponin T y del test



Roche CARDIAC POC Troponin T

Elecsys Troponin T high-sensitive en una población clínica de pacientes mostrándose desviaciones entre 0.98 y 1.09.²⁰

Referencias bibliográficas

- 1 European patent 394819 and US patent 6376206 by Roche Diagnostics GmbH. Specific antibodies to Troponin T, their production and use in a reagent for the determination of myocardial necrosis.
- 2 Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. *Mol Cell Cardiol* 1989;21(12):1349-1353.
- 3 Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. *Laboratory Medicine* 1992;23(5):311-317.
- 4 Reichlin T, Schindler C, Drexler B et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. *Arch Intern Med*. 2012 Sep 10;172(16):1211-8.
- 5 Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. In Press (*Ann Emerg Med*. 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013).
- 6 Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
- 7 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. Third universal definition of myocardial infarction: the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *European Heart Journal* 2012;33:2551–2567.
- 8 Latini R, Masson S, Anand IS, et al. Prognostic Value of Very Low Plasma Concentrations of Troponin T in Patients with Stable Chronic Heart Failure. *Circulation* 2007;116:1242-1249.
- 9 Omland T, De Lemos JA, Christophi C, et al. Distribution and determinants of very low levels of cardiac troponin T in patients with stable coronary artery disease: The PEACE trial. *Eur Heart J* 2008;9(202):1342.
- 10 European patent 1890154 Cardiac Troponin as an indicator of advanced coronary artery disease.
- 11 European patent 1837659 Means and methods for the differentiation of acute and chronic myocardial necrosis in symptomatic patients.
- 12 Lauer B, Niederau C, Kühl U, et al. Cardiac troponin T in patients with clinically suspected myocarditis. *JACC* 1997;30:1354-1359.
- 13 Swaanenburg JC, Klaase JM, DeJongste MJ, et al. Troponin I, troponin T, CK-MB-activity and CK-MB mass as markers for the detection of myocardial contusion in patients who experienced blunt trauma. *Clin Chim Acta* 1998;272:171-181.
- 14 Giannitsis E, Müller-Bardorff M, Kurowski V, et al. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. *Circulation* 2000;102:211-217.
- 15 Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N, et al. Use of cardiac troponin T levels as an indicator of doxorubicin-induced cardiotoxicity. *Cancer Res* 1998;58:195-197.
- 16 Sharma R, Gaze DC, Pellerin D, et al. Cardiac structural and functional abnormalities in end stage renal disease patients with elevated cardiac troponin T. *Heart*. 2006 Jun;92(6):804-9. Epub 2005 Oct 10.
- 17 Deegan PB, Lafferty ME, Blumsohn A, et al. Prognostic value of troponin T in hemodialysis patients is independent of comorbidity. *Kidney Int*. 2001 Dec;60(6):2399-405.
- 18 Stengaard C, Sorensen JT, Ladefoged SA et al. Quantitative point-of care Troponin T measurement for diagnosis and prognosis in patients with a suspected acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2013;112:1361-1366.
- 19 Rasmussen MB, Stengaard C, Sorensen JT et al. Predictive value of routine point-of-care cardiac troponin T measurement for prehospital diagnosis and risk-stratification in patients with suspected acute myocardial infarction. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 1-10.
- 20 Jungbauer C, Hupf J, Giannitsis E, et al. Analytical and clinical validation of a point-of-care cardiac troponin T test with an improved detection limit. *Clin Lab* 2017; 63:633-645.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodicas 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

