

Troponin T STAT

Troponina T STAT (determinação rápida), CARDIAC T
12017423

100 testes



Português

Função

Imunoensaio para determinação quantitativa in vitro da troponina T em soro e plasma humanos. O Elecsys Troponin T pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico diferencial do síndrome coronário agudo para identificar necrose, p. ex. enfarte agudo do miocárdio. O teste aplica-se ainda na estratificação do risco em doentes com síndrome coronário agudo e na classificação de risco cardíaco em doentes com insuficiência renal crónica. O ensaio também pode ser útil na selecção de uma terapêutica ou de uma intervenção mais intensiva em doentes com níveis elevados de troponina T cardíaca.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010 e 2010 da Roche.

Características

A troponina T (TnT) é um componente da estrutura contráctil da musculatura estriada. Apesar da função da TnT ser idêntica em todos os músculos estriados, a TnT que deriva exclusivamente do miocárdio (TnT cardíaca, peso molecular de 39,7 kD) difere claramente da TnT do músculo esquelético. Em resultado da sua elevada especificidade tissular, a troponina T cardíaca (cTnT - cardiac troponin T) é um marcador cardio-específico com elevada sensibilidade para as lesões do miocárdio. Em casos de enfarte agudo do miocárdio, os níveis de troponina T no soro aumentam cerca de 3 a 4 horas após a ocorrência de sintomas cardíacos, podendo permanecer elevados até 14 dias.^{1,2}

A troponina T é um marcador de prognóstico independente que permite prever a evolução a curto, médio e até mesmo longo prazo dos doentes com síndrome coronário agudo (SCA).^{3,4,5,6,7}

Adicionalmente, ficou demonstrado em quatro ensaios multicêntricos em que participaram mais de 7000 doentes, que a troponina T também é útil para identificar os doentes que irão beneficiar de terapêutica anti-trombótica (inibidores GPIIb/IIIa, heparina de baixo peso molecular).^{8,9,10,11,12}

Como ficou provado que a troponina cardíaca é o marcador independente que melhor permite prever a evolução dos doentes com SCA e constitui uma ferramenta útil na orientação da terapêutica antitrombótica, a comissão conjunta da Sociedade Europeia de Cardiologia (SEC) e o American College of Cardiology (ACC) redefiniram o conceito de Enfarte do Miocárdio (EM). De acordo com esta nova definição, o EM é diagnosticado quando os níveis de troponina cardíaca no sangue se situam acima do percentil 99 do limite de referência (numa população saudável) no quadro clínico da isquemia aguda. A imprecisão (coeficiente de variação) no percentil 99, para cada doseamento da troponina, deverá ser definida como inferior ou igual a 10%.¹³

Consequentemente, considera-se que os doentes com SCA e troponina cardíaca e/ou CK-MB elevados sofreram um EM sem elevação de ST; por sua vez, o diagnóstico de angina instável é estabelecido no caso de a troponina cardíaca e o CK-MB se encontrarem dentro do intervalo de referência. Esta redefinição de EM faz agora também parte das novas directivas da ACC/AHA para tratamento dos doentes com angina instável e EM sem elevação de ST.¹⁴

Com base na redefinição de enfarte de miocárdio, foram publicadas várias recomendações relacionadas com o papel das análises da troponina cardíaca em doentes com SCA.^{15,16}

Também podem ocorrer lesões das células do miocárdio que conduzam a elevação das concentrações de troponina T no sangue noutros quadros clínicos, como a insuficiência cardíaca congestiva,¹⁷ cardiomiopatia,¹⁸ miocardite,¹⁹ contusão cardíaca,²⁰ insuficiência renal,²¹ embolia pulmonar,²² AVC,²³ disfunção ventricular esquerda no choque séptico,²⁴ e terapêutica intervencional, como cirurgia cardíaca,²⁵ cirurgia não cardíaca,²⁶ PTCA²⁷ e cardiotoxicidade induzida por fármacos.²⁸ Em muitos destes casos - em particular nos doentes com insuficiência renal - os doentes com pior prognóstico apresentam níveis aumentados de troponina T cardíaca.^{29,30,31,32,33,34}

Em suma, os níveis elevados de troponina são indicadores de lesão do miocárdio, mas as elevações não são sinónimo de mecanismo isquémico de lesão. O termo EM deve ser utilizado quando existem provas de lesão cardíaca, detectadas por meio de marcadores proteicos, num quadro clínico que sugira isquemia do miocárdio. Se as circunstâncias clínicas sugerirem ser pouco provável um mecanismo isquémico, devem ser procuradas outras causas de lesão cardíaca.¹⁵

O Elecsys Troponin T utiliza dois anticorpos monoclonais especificamente dirigidos contra a troponina T cardíaca humana.^{35,36} Os anticorpos

reconhecem dois epitopos (posição de aminoácido 125-131 e 136-147) localizados na parte central da proteína troponina T cardíaca, constituída por 288 aminoácidos. O ensaio Elecsys Troponin T detectam a troponina T livre, assim como os complexos binário e ternário de troponina.³⁷

Os calibradores Elecsys Troponin T (Elecsys Troponin T CalSet) contêm troponina T cardíaca humana recombinante (rec. hcTnT). A rec. hcTnT é isolada a partir de culturas celulares de E. coli BL21 contendo um vector pET incluindo o gene 3 da isoforma da troponina T cardíaca humana. Após fermentação, as células são rompidas por sonicação e a rec. hcTnT é purificada por cromatografia de troca iónica. A rec.hcTnT purificada é depois caracterizada utilizando ensaios SDS PAGE, Western blotting, actividade imunológica e teor de proteínas.³⁸

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 9 minutos.

- 1ª incubação: 15 µl de amostra, um anticorpo monoclonal biotinilado específico anti-troponina T e um anticorpo monoclonal específico anti-troponina T marcado com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, gerada especificamente no analisador, através de uma calibração de 2 pontos e uma curva principal (calibração de 5 pontos) incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes – soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Troponin T STAT, Ref. 12017423 – 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anticorpo anti-troponina T-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal biotinilado anti-troponina T (ratinho) 1,5 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 6,0; conservante.
- R2 Anticorpo anti-troponina T~Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal anti-troponina T (ratinho) marcado com complexo de ruténio 1,2 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 6,0; conservante.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária para o correcto funcionamento é introduzida automaticamente no analisador através do código de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Troponin T STAT **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

- | | |
|----------------------------|--|
| em frasco fechado a 2-8°C: | até ao fim do prazo de validade indicado |
| após abertura a 2-8°C: | 12 semanas |
| no Elecsys 2010: | 8 semanas |
| no Elecsys 1010: | 8 semanas (temperatura ambiente: 20-25°C; ao todo um máximo de 20 horas quando aberto) |



Troponin T STAT



Troponina T STAT (determinação rápida), CARDIAC T

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma com EDTA-K₂, -K₃ ou citrato de sódio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de $< \pm 2x$ sensibilidade analítica + coeficiente de correlação $> 0,95$.

Não utilize amostras de plasma heparinizadas ou amostras de plasma com oxalato/fluoreto para este ensaio.

Certifique-se de que o material de amostra não é contaminado com heparina durante a colheita de sangue com cânulas ou cateteres.

Estabilidade: 24 horas a 2-8°C, 12 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.

Ao utilizar amostras em tubos primários, consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 12017431, Elecsys Troponin T STAT CalSet, para 4 x 1 ml
- Ref. 03530469, Elecsys PreciControl Troponin T, para 2 x 2 ml cada PreciControl Troponin T 1 e 2 ou Ref. 12018209, Elecsys PreciControl Cardiac, para 2 x 2 ml cada de PreciControl Cardiac 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 1010 ou 2010
- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 Assay Cup, 12 x 32 de cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 Assay Cup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pontas de pipeta

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 12019205, Elecsys Troponin T CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado.

Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas que precede a utilização e a leitura dos parâmetros específicos do teste através do código de barras do reagente são efectuadas automaticamente. Não é necessário introduzir dados manualmente. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador.

Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: No intervalo de 0-0,2 µg/l (0-0,2 ng/ml), o Elecsys Troponin T STAT (3a geração) foi padronizado contra o ensaio de segunda geração Elecsys Troponin T STAT. Este, por sua vez, foi padronizado contra o Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T).³⁹ Cada conjunto de reagentes Troponin T STAT contém um rótulo com código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador utilizando o Elecsys Troponin T STAT CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para ambos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Troponin T 1 e 2 ou Elecsys PreciControl Cardiac 1 e 2 (Ref. 12018209).

Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra (em µg/l ou ng/ml).

Limitações – interferências³⁹

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 462 µmol/l ou < 27 mg/dl), hemólise (Hb $< 0,062$ mmol/l ou $< 0,1$ g/dl; obtêm-se resultados falsamente deprimidos quando são utilizadas amostras com concentrações de hemoglobina mais elevadas. Não analise amostras que apresentem sinais visíveis de hemólise.), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dl) e biotina < 205 nmol/l ou < 50 ng/ml.

Critério: Recuperação dentro de $\pm 20\%$ do valor inicial para as concentrações de troponina T $< 0,1$ µg/l ou $< 0,1$ ng/ml ($\pm 10\%$ em concentrações de troponina T $\geq 0,1$ µg/l ou $\geq 0,1$ ng/ml).

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e.

> 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 2000 UI/ml.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de troponina T até 400 µg/l (400 ng/ml).

Foram efectuados testes in vitro com 50 fármacos frequentemente utilizados. Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

As amostras de plasma colhidas em tubos com heparina ou oxalato/fluoreto, revelaram valores baixos de troponina T dependentes da amostra, quando comparados com resultados obtidos em amostras de soro. Logo, não utilize plasma heparinizado ou amostras de plasma com oxalato/fluoreto para a realização deste ensaio.



Troponin T STAT



Troponina T STAT (determinação rápida), CARDIAC T

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-estreptavidina.

O Elecsys Troponin T STAT contém aditivos que minimizam esses efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-ruténio.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição³⁹

0,010-25,00 µg/l ou 0,010-25,00 ng/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,010 µg/l ou < 0,020 ng/ml e os valores acima do intervalo de medição como > 25,00 µg/l ou > 25,00 ng/ml (ou até 250 µg/l ou 250 ng/ml no caso das amostras diluídas 10 vezes).

Diluição

As amostras que contêm concentrações de troponina T acima do intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:10 (feita automaticamente, pelos sistemas Elecsys 1010/2010, ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 1 µg/l ou > 1 ng/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelo analisador, o software dos sistemas Elecsys 1010/2010 toma em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores teóricos

Nos estudos realizados com o Elecsys Troponin T STAT em que participaram 1951 voluntários saudáveis, verificou-se que o limite de referência superior (percentil 99) da troponina T era < 0,01 µg/l ou < 0,01 ng/ml.³⁹

Dados (status Julho de 1999) combinados com base em: Avaliação multicêntrica da troponina T (3ª geração), Abril de 1999 e Estudo internacional de Elecsys 1010, Marcadores cardíacos, Março de 1999

De acordo com esta nova definição, o EM é diagnosticado quando os níveis de troponina cardíaca no sangue se situam acima do percentil 99 do limite de referência (numa população saudável) no quadro clínico da isquemia aguda. Foi recomendado que a concentração de troponina que corresponde ao coeficiente de variação (CV) de 10% fosse utilizada como orientação para diagnóstico médico.¹⁶ No caso do Elecsys Troponin T, esse valor corresponde a 0,03 µg/l (0,03 ng/ml).

Com base nos critérios da OMS para a definição do enfarte agudo do miocárdio utilizados nos anos 70 do século XX, o valor clínico discriminativo para a troponina T é 0,1 µg/l (0,1 ng/ml), de acordo com a análise ROC.^{40,41}

Factores associados a valores elevados^{42,43,44,45,46,47,48}

Estudos clínicos publicados demonstraram a ocorrência de aumentos da troponina T em doentes com lesões do miocárdio, como as que se observam na angina de peito instável, nas contusões cardíacas e nos transplantes cardíacos. Também se verificaram aumentos em doentes com rabiomíolise e polimiosite.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho³⁹

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

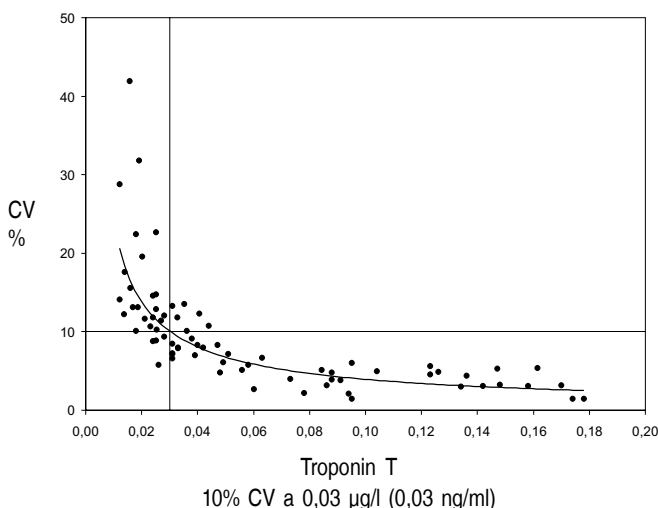
Amostra	Média µg/l (ng/ml)	Precisão intra-ensaio		Precisão total	
		DP µg/l (ng/ml)	CV %	DP µg/l (ng/ml)	CV %
Soro humano 1	0,47	0,005	1,1	0,027	5,8
Soro humano 2	2,63	0,028	1,1	0,142	5,4
Soro humano 3	11,5	0,163	1,4	0,656	5,7
PreciControl Card1	0,10	0,004	4,2	0,010	9,3
PreciControl Card2	5,07	0,152	3,0	0,305	6,0

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,01 µg/l (0,01 ng/ml)

O limite de detecção representa a concentração de troponina T mensurável mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como a concentração situada três desvios padrão acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 3 SD, precisão intra-ensaio, n = 21).

0,03 µg/l (0,03 ng/ml) é a concentração de troponina T que é lida a partir do gráfico, abaixo indicado, e que pode ser medida de forma reproduzível com o coeficiente de variação inter-ensaio de 10% (ver figura abaixo).



Comparação dos métodos

Uma comparação do Elecsys Troponin T (x) com o Elecsys Troponin T STAT (y), utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações: Número de amostras medidas: 106

Passing/Bablok⁴⁹

$$y = 0,99x + 0,00$$

$$r = 0,989$$

$$DP (md68) = 0,03$$

Regressão linear

$$y = 0,98x + 0,01$$

$$r = 0,999$$

$$Sy.x = 0,12$$

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,03 e 22 µg/l (aprox. 0,7 - 52 ng/ml).

Especificidade analítica

No caso dos anticorpos monoclonais utilizados, observaram-se as seguintes reacções cruzadas:

troponina T humana de musculatura esquelética a 0,001%, troponina I humana cardíaca a 0,002%, tropomiosina humana de musculatura esquelética a 0,001%, tropomiosina humana cardíaca a 0,1% e cadeia leve de miosina humana cardíaca 1 a 0,003%.

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico⁴¹

Os dados baseiam-se em amostras de sangue colhidas em 294 doentes com dor torácica e suspeita de enfarte do miocárdio admitidos nas urgências durante um período de 10 semanas.

154 doentes (171 amostras) não foram hospitalizados porque se excluiu o enfarte agudo do miocárdio e outras doenças graves (p. ex., embolia pulmonar). Foram hospitalizados 58 doentes (576 amostras) com enfarte



Troponin T STAT



Troponina T STAT (determinação rápida), CARDIAC T

agudo do miocárdio, classificados de acordo com os padrões da OMS, 50 doentes (396 amostras) com angina do peito instável (API) e 32 doentes (212 amostras) sem síndromas isquémicos agudos.

Estas amostras foram colhidas 0, 3, 6, 12, 24, 48, 72 e 96 horas após a hospitalização ou até à obtenção de alta e foram determinadas por meio dos seguintes métodos:

- Elecsys Troponin T 2ª ger.
- Enzymun-Test Troponin T
- Elecsys CK-MB mass
- Stratus CK-MB mass
- Actividade total de CK por meio do Analisador CHEM 1.

A análise da sensibilidade e especificidade clínica para a detecção de enfarte do miocárdio no momento da hospitalização e as amostras seguintes apresentaram resultados comparáveis entre as determinações do Elecsys e os respectivos métodos de referência (ver quadro que se segue). Três horas após a hospitalização, a maioria dos doentes com enfarte agudo do miocárdio foram submetidos a terapêuticas efectivas de reperfusão, que explicam em parte as sensibilidades elevadas obtidas nas amostras sanguíneas de seguimento. Em comparação com CK-MB, os resultados da especificidade aparentemente baixa da troponina T no enfarte agudo do miocárdio são, em grande parte, devidos à detecção de lesões menores do miocárdio em doentes com angina do peito instável: ao excluir estes doentes da análise, obtêm-se especificidades de praticamente 100% no caso da troponina T para a detecção do enfarte agudo do miocárdio. Por exemplo, 6 horas após a hospitalização, a especificidade do Elecsys Troponin T seria de 97,5% e de 100% às 24 horas. A especificidade do CK-MB mass 6 horas após a hospitalização seria de 92,9%, às 24 horas, e de 91,7% no caso de exclusão de API para o cálculo da especificidade relativamente à detecção de enfarte agudo do miocárdio.

Horas após hospitalização	0	3	6	12	24	48	72	96
Elecsys Troponin T, 2nd gen								
Sensibilidade [†]	60,7	96,0	98,0	100,0	100,0	97,7	95,7	97,7
Especificidade [†]	96,5	86,6	82,5	83,3	83,9	86,9	82,7	87,8
Enzymun-Test Troponin T								
Sensibilidade [†]	60,7	96,0	98,0	100,0	100,0	97,3	95,7	97,7
Especificidade [†]	95,8	84,4	80,3	82,4	85,3	88,2	82,8	88,9
Elecsys CK-MB								
Sensibilidade [†]	69,6	98,0	100,0	95,7	89,4	75,0	34,8	18,6
Especificidade [†]	94,1	86,7	84,5	85,3	89,7	94,1	100,0	100,0
Stratus CK-MB								
Sensibilidade [†]	63,0	98,0	100,0	95,7	87,2	77,3	37,0	11,6
Especificidade [†]	94,4	87,5	85,7	84,9	90,6	95,5	100,0	100,0
Actividade total da CK								
Sensibilidade [†]	56,9	86,1	93,3	92,9	83,7	69,2	58,5	31,6
Especificidade [†]	86,6	84,2	84,9	86,7	88,1	93,4	98,1	97,9
Nº. total de doentes	294	140	121	115	115	112	104	97

[†] Para o cálculo da sensibilidade e especificidade, foi incluído o grupo de doentes com API no grupo de controlo.

Bibliografia

1. 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(7):1349-1353.
2. Katus HA, Scheffold T, Remppis A, Zehelein J. Proteins of the troponin complex. *Laboratory Medicine* 1992;23(5):311-317.
3. Hamm CW, Ravkilde J, Gerhardt W, Jorgensen P, Peheim E, Ljungdahl L, et al. The prognostic value of serum troponin T in unstable angina. *N Engl J Med* 1992;327(3):146-150.
4. Ohmann EM, et al. Risk stratification with admission cardiac troponin T levels in acute myocardial ischemia. *N Engl J Med* 1996;335:1333-1334.

5. Christenson RH, Duh SH, Newby LK, Ohman EM, Califf RM, Granger CB, et al. Cardiac troponin T and cardiac troponin I: relative values in short-term risk stratification of patients with acute coronary syndromes. *Clin Chem* 1998;44(3):494-501.
6. Lindahl B, Diderholm E, Lagerqvist B, Venge P, Wallentin L, and the FRISC II investigators. Mechanisms behind the prognostic value of Troponin T in unstable coronary artery disease: a FRISC II substudy. *J Am Coll Card* 2001;38:979-986.
7. Aviles RJ, Askari AT, Lindahl B, Wallentin L, Jia G, Ohman EM, Mahaffey KW, Newby LK, Califf RM, Simoons ML, Topol EJ, Lauer MS. Troponin T levels in patients with acute coronary syndromes, with or without renal dysfunction. *N Engl J Med* 2002;346:2047-52.
8. Lindahl B, Venge P, Wallentin L. Troponin T Identifies Patients With Unstable Coronary Artery Disease Who Benefit From Long-Term Antithrombotic Protection. *J Am Coll Cardiol* 1997;29(1):43-48.
9. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann B, Vahanian A, Adgey J, Miguel MC, et al. Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels. *N Engl J Med* 1999;340(21):1623-1629.
10. Heeschen C, Hamm CW, Goldmann BU, et al. for PRISM study investigators. Troponin concentrations for stratification of patients with acute coronary syndromes in relation to therapeutic efficacy of tirofiban. *Lancet* 1999;354:1757-1762.
11. Lindahl B, Diderholm E, Lagerqvist B, Venge P, Wallentin L. Effects on mortality of long-term treatment with l.m.w. heparin in relation to troponin T level and ECG findings - a FRISC 2 substudy. *Eur Heart J* 2000;21(Suppl.):521.
12. Newby LK, Ohman EM, Christenson RH, Moliterno DJ, Harrington RA, White HD, et al. Benefit of Glycoprotein IIb/IIIa Inhibition in Patients With Acute Coronary Syndromes and Troponin T-Positive Status: The PARAGON-B Troponin T Substudy. *Circulation* 2001;103:2891-2896.
13. Alpert JS and 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. *JACC* 2000;36:959-969.
14. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-elevation myocardial infarction: Executive summary and recommendations. *Circulation* 2000;102:1193-1209.
15. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, and Katus H. It's time for a change to a troponin standard. *Circulation* 2000;102:1216-1220.
16. Apple FS, Wu AHB. Myocardial infarction redefined: Role of cardiac troponin Testing. *Clin Chem* 2001;47:377-379.
17. Setsuta K, Seino Y, Takahashi N, Ogawa T, Sasaki K, Harada A, et al. Clinical significance of elevated levels of cardiac troponin T in patients with chronic heart failure. *Am J Cardiol* 1999;84:608-611.
18. Sato Y, Kataoka K, Matsumori A, Sasayama S, Yamada T, Ito H, Takatsu Y. Measuring serum aminoterminal type III procollagen peptide, 7S domain of type IV collagen, and cardiac troponin T in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy and secondary cardiomyopathy. *Heart* 1997;78:505-508.
19. Lauer B, Niederau C, Kühl U, Schannwell M, Pauschinger M, Strauer BE, Schultheiss HP. Cardiac troponin T in patients with clinically suspected myocarditis. *JACC* 1997;30:1354-1359.
20. Swaanenburg JCJM, Klaase JM, DeJongste MJL, Zimmerman KW, ten Duis HJ. 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.
21. Dierkes J, Domrose U, Westphal S, Ambrosch A, Bosselmann HP, Neumann KH, Luley C. Cardiac troponin T predicts mortality in patients with renal disease. *Circulation* 2000;102:1964-1969.
22. Giannitsis E, Müller-Bardorff M, Kurovski V, Weidtmann B, Wiegand U, Kampmann M, Katus HA. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. *Circulation* 2000;102:211-217.
23. James P, Ellis CJ, Whitlock RML, McNeil, AR, Henley J, Anderson NE. Relation between troponin T concentration and mortality in patients presenting with an acute stroke: observational study. *BMJ* 320:1502-1504.



Troponin T STAT



Troponina T STAT (determinação rápida), CARDIAC T

24. ver Elst KM, Spapen HD, Nguyen DN, Garbar C, Huyghens LP, Gorus FK. Cardiac troponin I and T are biological markers of left ventricular dysfunction in septic shock. *Clin Chem* 2000;46:650-657.
25. Jenkins DP, Pugsley WB, Alkhulaifi AM, Kemp M, Hooper J, Yellon DM. Ischaemic preconditioning in patients undergoing coronary artery bypass surgery. *Heart* 1997;77:314-318.
26. Lopez-Jimenez F, Goldman L, Sacks DB, Thomas EJ, Johnson PA, Cook EF, Lee TH. Prognostic value of cardiac troponin T after non-cardiac surgery: 6 month follow up data. *JACC* 1997;29:1241-1245.
27. Johansen O, Brekke M, Stromme JH, Valen V, Seljeflot I, Skjaeggstad O, Arensen H. Myocardial damage during percutaneous transluminal coronary angioplasty as evidenced by troponin T measurements. *Eur Heart J* 1998;19:112-117.
28. Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N, Zhang J, Papoian T, Yu ZX, et al. Use of cardiac troponin T levels as an indicator of doxorubicin-induced cardiotoxicity. *Cancer Res* 1998;58:195-197.
29. Ooi DS, Zimmerman D, Graham J, Wells GA. Cardiac troponin T predicts long-term outcomes in hemodialysis patients. *Clin Chem* 2001;47:412-417.
30. Apple FS, Murakami MM, Pearce LA, Herzog CA. Predictive value of cardiac troponin I and T for subsequent death in end-stage renal disease. *Circulation* 2002;106:2941-2945.
31. deFilippi C, Wasserman S, Rosanio S, Tibbler W, Sperger H, Tocchi M, Christenson R, Uretsky B, Smiley M, Gold J, Muniz H, Badalamenti J, Herzog C, Henrich W. Cardiac Troponin T and C-reactive protein for predicting prognosis, coronary atherosclerosis, and cardiomyopathy in patients undergoing long term hemodialysis. *JAMA* 2003;290:353-359.
32. Iliou MC, Fumeron C, Benoit MO, Tuppin P, Calonge VM, Moatti N, Buisson C, Jacquot C. Prognostic value of cardiac Markers in ESRD: Chronic Hemodialysis and New Cardiac markers Evaluation (CHANCE) study. *Am J Kidney Dis* 2003;42:513-523.
33. Choy JB, Armstrong PW, Ulan RA, Campbell PM, Gourishankar S, Prosser CI, Tymchak W. Do cardiac troponins provide prognostic insight in hemodialysis patients? *Can J Cardiol* 2003;19:907-911.
34. Scott B, Deman A, Peeters P, Van den Branden C, Stolear JC, Van Camp G, Verbeelen D. Cardiac Troponin T and malondialdehyde modified plasma lipids in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2003;18:737-742.
35. Davis GK, Labugger R, Van Eyk JE, Apple FS. Cardiac troponin T is not detected in western blots of diseased renal tissue. *Clin Chem* 2001;47:782-783.
36. Ricchiuti V, Voss EM, Ney A, Odland M, Anderson PAW, Apple FS. Cardiac Troponin T isoforms expressed in renal diseased skeletal muscle will not cause false positive results by the second generation cTnT assay by Boehringer Mannheim; *Clin Chem* 1998;44(9):1919-1924.
37. Wu AHB, Feng Y-J, Moore R, et al. Characterisation of cardiac troponin subunit release into serum after acute myocardial infarction and comparison of assays for troponin T and I. *Clin Chem* 1998;44:1198-1208.
38. Hallermayer K, Klenner D and Vogel R. Use of recombinant human cardiac troponin T for standardization of third generation troponin T methods. *Scand J Clin Invest* 1999;59(Suppl 230):128-131.
39. Documentação da Roche Diagnostics.
40. Müller-Bardorff M, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical validation. *Clin Chem* 1997;43(3):458-466.
41. Kampmann M, Rauscher T, Müller-Bardorff M, Münch M, Klein G, Katus H. Clinical Evaluation of Troponin T and CK-MB Mass on the Elecsys® 2010 Analyzer. Poster presented at Medlab 97, 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 17-22, 1997, Basel, Switzerland.
42. Kobayashii S, Tanaka M, Tamura N, Hashimoto H, Hirose S-I. Serum cardiac troponin T in polymyositis/dermatomyositis. *Lancet* 1992;340(8821):726.
43. Mair J, Dienstl F, Puschendorf B. Cardiac Troponin T in the Diagnosis of Myocardial Injury. *Critical Reviews in Clin Lab Sci* 1992;29(1):31-57.
44. Carrier M, Solymoss BC, Raymond C, Leclerc Y, Pelletier LC. Cardiac Troponin T and Creatine Kinase MB Isoenzyme as Biochemical Markers of Ischemia after Heart Preservation and Transplantation. *J Heart Lung Transplant* 1994;13(4):696-700.
45. Löfberg M, Tähtelä R, Härkönen M, Somer H. Myosin Heavy-Chain Fragments and Cardiac Troponins in the Serum in Rhabdomyolysis. *Diagnostic Specificity of New Biochemical Markers. Arch Neurol* 1995;52:1210-1214.
46. Anderson JR, Hossein-Nia M, Brown P, Holt DW, Murday A. Donor Cardiac Troponin T Predicts Subsequent Inotrope Requirements Following Cardiac Transplantation. *Brief Communications in Transplant* 1994;58(9):1056-1057.
47. Franz WM, Remppis A, Kandolf R, Kübler W, Katus, HA. Serum Troponin T: Diagnostic Marker for Acute Myocarditis. Letter to the Editor in *Clin Chem* 1996;42(2):340-341.
48. Mair P, Mair J, Koller J, Wieser C, Artner-Dworzak E, Puschendorf B. Cardiac troponin T in the diagnosis of heart contusion. *Lancet* 1991;338:693.
49. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

