

Roche CARDIAC cobas®

TROP T Sensitive

Roche Troponin T sensitive

 REF 11621947196	5 tests
 REF 11621904193	10 tests
<i>English</i>	

Intended use

Qualitative immunologisches Test für das spezifische detection of cardiac troponin T in heparinised or EDTA venous blood.

Summary

Cardiac troponin T is a muscle structural protein which is released in the event of cell damage (necrosis) to the myocardium. The TROP T Sensitive test is designed for qualitative determination of cardiac troponin T in the blood as an aid for risk stratification of patients with unstable angina pectoris and for diagnosis of myocardial infarction (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) and Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)) among patients suffering from thoracic pain or who are suspected of experiencing myocardial infarction or acute coronary syndrome in accordance with the redefinition of myocardial infarction by the ESC (European Society of Cardiology) and the ACC (American College of Cardiology) as well as the guidelines laid down by the ACC and the AHA (American Heart Association).²

A negative troponin T result does not rule out myocardial infarction as the release of troponin T from the damaged myocardial cells into the circulating blood occurs with time delays which vary from person to person.

The release kinetics of troponin T after an infarction should therefore be taken into account when interpreting the test results. Troponin T can first be detected in the blood after a time period of 2 to more than 10 hours after the onset of symptoms. This means that a negative troponin T result does not rule out myocardial infarction. Typical or atypical symptoms and a negative Trop T result call for further diagnostic measures to be applied, including more troponin T tests. Due to its release kinetics, troponin T can be detected for up to 14 days after onset of cardiac infarction.³

Test principle

The test contains two monoclonal antibodies specific for cardiac troponin T (cTnT): one gold-labelled, the other biotinylated. Both antibodies form a sandwich complex with any cTnT present in the blood sample. Erythrocytes are removed from the sample, and the plasma passes through the detection zone, in which the cTnT sandwich complexes gather along a line, appearing as a red streak. Excess gold-labelled antibodies gather along the control line, signalling visually that the test was valid.

Reagents

One test contains:

Biotinylated mouse monoclonal anti-troponin T antibodies 0.23 µg
Gold-labelled mouse monoclonal anti-troponin T antibodies 0.11 µg
buffer and non-reactive components 2.3 mg

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Safety data sheet available for professional user on request.
Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Storage and stability

Until the printed expiry date at 2–8 °C (refrigerator).
Up to 1 week at room temperature (15–25 °C).
The test can be used immediately after removal from the refrigerator.
The test must be used within 15 minutes once the pouch has been opened.
Sample stability: 8 hours at room temperature. Do not refrigerate or freeze sample.

Specimen collection and preparation

Use **heparinised** or **EDTA venous whole blood** only.

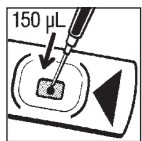
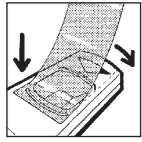
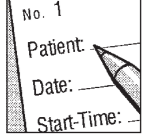
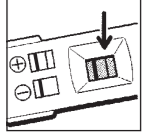
Do not use other anticoagulants, capillary blood, serum or plasma, blood collection tubes containing citrate, sodium fluoride or other additives.
The following heparin blood collection tubes have been tested: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. In the case of Sarstedt Monovettes, only tubes without separating gel are suitable.
No data is available for blood collection tubes supplied by other manufacturers.
An influence on the test result in individual cases cannot be ruled out.
Sample volume: 150 µL

Materials provided

REF 11621947196
Roche TROP T Sensitive, 5 tests
Roche CARDIAC Pipettes, 5 disposable syringes
5 documentation labels/ 5 cover strips / 1 test processing label
REF 11621904193
Roche TROP T Sensitive, 10 tests
10 documentation labels/ 10 cover strips / 1 test processing label

Materials required (but not provided)

REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 disposable syringes (150 µL)
REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
For Germany only:
REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

	1. Pipette the total volume of 150 µL onto the application area marked with a red triangle.
	2. As an anti-infection precaution, cover the application area with a numbered cover strip provided. Gently peel off the label and attach it to the strip as shown.
	3. Enter patient information, date and start time (in minutes) on the appropriate numbered documentation label to ensure correct matching of test strip and patient.
	4. Read the result in the window within 15–20 minutes of transferring the sample, and record it on the documentation label. The label may be removed and attached to the patient's medical record.

Quality control

For quality control, use Roche CARDIAC Control Troponin T. The results must agree with the expected values in the control solution package insert. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - interferences

The assay is unaffected by icterus (bilirubin ≤ 20 mg/dL), hemolysis (Hb ≤ 200 mg/dL), lipemia (triglycerides ≤ 500 mg/dL), haematocrit values in the range of 14–55 %, and biotin ≤ 100 ng/mL. In patients receiving therapy with high biotin doses (5–5 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration.

High concentrations of lipoid acid (e. g. in pharmaceuticals or as food additive) can lead to lower measurement values. Skeletal muscle-troponin T in a concentration up to 500 ng/mL does not interfere with the test result. No high-dose hook effect is observed at concentrations < 200 ng/mL. At very high concentrations of troponin T the control line may fail to appear. In this case, the test must be carried out using another method, like the Elecsys Troponin T test.

Patient samples may contain heterophilic antibodies which could react in immunoassays and so falsely elevate the test results. Reasons for the presence of heterophilic antibodies might be for example elevated levels of rheumatoid factors or the treatment of patients with monoclonal mouse antibodies for therapeutic or diagnostic purposes. The Roche TROP T Sensitive Troponin T test contains ingredients that minimise interference from heterophilic antibodies. However, complete elimination of interference from all samples cannot be guaranteed.

Interferences caused by pharmaceuticals at therapeutic concentrations are not known. For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range

No detection line, only control line = negative

Visible detection line and control line = positive

Information on reading results:

- The absence of the control line indicates that the result must not be used. Repeat the test using a new test strip.**

- The control line serves only to ensure that the test strip is working properly. The intensity of the control line should not be compared with the detection line. The detection line is usually much lighter in colour.
- Even a very faint detection line indicates a positive test result, regardless of the colour intensity and thickness of the control line.**
- The reaction normally takes 15 minutes. The detection line may appear after only a few minutes if high concentrations are present, however.
- The maximum amount of time you may take between applying the sample and reading the result is 20 minutes. A detection line appearing later than **20 minutes** following application may indicate a false positive result. If in doubt, repeat the test.
- The detection line may appear in varying intensity and at different times within the reaction period, depending on the troponin T concentration in the sample. **The result is positive even if the detection line is very faint.**
- To observe the result, hold the test so as to prevent shadows being cast on the result window. Bright diffuse light is best. If the colour seen in the result window turns reddish-brown, the result can no longer be properly read. If this occurs, repeat the test.

Expected values

A positive result means that the concentration of troponin T in the sample is above the test's threshold value of 0.1 ng/mL. This is evidence of cell damage to the myocardium.

A negative result: Due to the release kinetics of troponin T, a negative result does not rule out a cardiac or myocardial cell damage with certainty. If suspicion of an infarction persists, the test should be repeated at suitable time intervals in keeping with the guidelines from the professional cardiology societies. A negative Trop T result must not be used as the sole diagnostic criterion.

Test interpretation in patients with chest pain and suspected myocardial infarction:²		
Typical symptoms or ECG clearly positive	no cTnT	Emergency hospital admission with physician in attendance
Atypical symptoms ECG inconclusive	cTnT positive	Emergency hospital admission with physician in attendance
between 0.03 ng/mL and 0.1 ng/mL	cTnT negative	Repeat ECG and TnT after 6 hours. If ECG normal, TnT negative and symptoms atypical: further outpatient investigation

^{a)} Recommendation by the German expert committee for inclusion and evaluation of TROP Rapid Test in the Doctors' Fees Tariff, dated 10 January 1996.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

References

- 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; 21:1502–13.
- 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.
- Hamm CW, Lottlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004; 93: 72–90.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

 REF 11621947196	5 Tests
 REF 11621904193	10 Tests
<i>Deutsch</i>	

Anwendungszweck

Qualitativer immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von kardialem Troponin T in venösem Heparin- oder EDTA-Blut.

Zusammenfassung

Kardiales Troponin T ist ein Muskelstrukturprotein, das bei Zellschädigung im Blut nachgewiesen werden kann. Der TROP T Sensitive Test dient dem qualitativen Nachweis von kardialem Troponin T im Blut als Hilfe zur Risikostratifizierung von Patienten mit instabiler Angina pectoris und zur Diagnose des Myokardinfarktes (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) und Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)) bei Patienten mit Thoraxschmerz bzw. Verdacht auf Myokardinfarkt bzw. akutem Koronarsyndrom entsprechend der Redefinition des Myokardinfarktes der ESC (European Society of Cardiology) und des ACC (American College of Cardiology) sowie den Richtlinien des ACC und der AHA (American Heart Association)². Ein negatives Troponin T Ergebnis kann nicht als Ausschlusskriterium für einen Myokardinfarkt gewertet werden, da der Übergang von Troponin T aus den geschädigten Myokardzellen in die Blutzirkulation mit individuell unterschiedlicher Verzögerung erfolgt. Bei der Interpretation des Testergebnisses ist daher die Freisetzungskinetik von Troponin T nach Eintritt eines Infarktes zu berücksichtigen. Danach kann Troponin T erst in einem Zeitbereich von 2 bis über 10 Stunden nach dem Infarktbeginn im Blut nachgewiesen werden. Das bedeutet, dass ein negatives Troponin T-Ergebnis kein Ausschlusskriterium für den Myokardinfarkt ist. Die bei typischer als auch atypischer Symptomatik und negativem Trop T Ergebnis ist eine weiterführende Diagnostik inklusive wiederholter Troponin T-Messungen unerlässlich. Aufgrund der Freisetzungskinetik kann Troponin T noch bis zu 14 Tagen nach einem Herzinfarkt Ereignis nachgewiesen werden.³

Testprinzip

Der Test enthält zwei für kardiales Troponin T (cTnT) spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und der andere biotinyliert ist. Die beiden Antikörper bilden mit dem in der Blutprobe befindlichen cTnT einen

Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Ergebnislinie erst nach Ablauf von **20 Minuten**, so kann es sich möglicherweise um ein falsch positives Ergebnis handeln. Gegebenenfalls ist der Test zu wiederholen.

• Je nach der Troponin-T-Konzentration der Probe kann die Ergebnislinie in unterschiedlicher Intensität und zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb der Reaktionszeit erscheinen. **Auch die geringste sichtbare Andeutung der Ergebnislinie ist als „positiv“ zu bewerten.**

• Zum Ablesen des Test so halten, dass Schattenbildung auf dem Messfenster vermieden wird. Helles, indirektes Beleuchtung ist am besten geeignet. Sollte eine rot-braune Verfärbung im Ablesefenster auftreten, kann das Ergebnis nicht mehr sicher abgelesen werden. Der Test ist dann zu wiederholen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2–8 °C (Kühlschrank) bis zum angegebenen Verfallsdatum. Bei Raumtemperatur (15–25 °C) bis zu 1 Woche. Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden. **Probenhaltbarkeit:** 8 Stunden bei Raumtemperatur. Probe nicht kühlen oder einfrieren!

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur venöses **Vollblut** mit **Heparin** oder **EDTA** verwenden.

Keine anderen Antikoagulantien, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden. Folgende Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinträchtigung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 µL

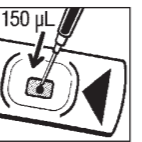
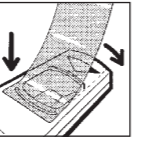
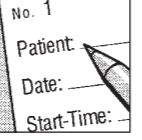
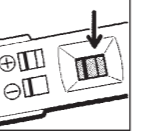
Gelieferte Materialien

REF 11621947196
Roche TROP T Sensitive, 5 Tests
Roche CARDIAC Pipettes, 5 Einmal-Dosierspritzen
5 Dokumentationszetteln / 5 Hygieneschutzzetteln / 1 Testdurchführungsskizzeit

REF 11621904193
Roche TROP T Sensitive, 10 Tests
10 Dokumentationszetteln / 10 Hygieneschutzzetteln / 1 Testdurchführungsskizzeit

Zusätzlich benötigte Materialien

REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)
REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
Nur für Deutschland:
REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

	1. Das gesamte Probenvolumen von 150 µL vollständig in die Auftragsöffnung mit der roten Pfeilmarkierung pipettieren.
	2. Als Hygieneschutz kann die Auftragsöffnung mit dem beigefügten, nummerierten Hygieneschutzetikett verschlossen werden. Dazu Schutzetikett vorsichtig abziehen und wie gezeigt auf das Testgehäuse kleben.
	3. Patientendaten, Datum und Startzeit (mit Minutenangaben) zur eindeutigen Zuordnung von Teststreifen und Patient auf dem entsprechend nummerierten Dokumentationsetikett eintragen.
	4. 15–20 Minuten nach Blutaufrag das Ergebnis im Ablesefenster ablesen und auf dem Dokumentationsetikett eintragen. Das Etikett kann abgezogen und auf die Patientenkarte geklebt werden.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Roche CARDIAC Control Troponin T einsetzen. Die Ergebnisse müssen den Angaben im Beipackzettel der Kontrolllösungen entsprechen. Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen. Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Keine Störungen des Tests durch Icterus (Bilirubin ≤ 20 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 500 mg/dL), Hämatocritwerte im Bereich von 14–55 % und Biotin ≤ 100 ng/mL. Bei Patienten unter hochdosierter Biotherapie (d.h. > 5 mg/Tag) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Bioprobe entnommen werden.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Skelettmuskel-Troponin T bis 500 ng/mL stört den Test nicht. Bei Konzentrationen < 200 ng/mL wird kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Bei sehr hohen Troponin T-Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet. Der Test muss in diesem Fall mit einer anderen Methode, wie dem Elecsys Troponin T Test, durchgeführt werden. Patienteproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zur therapeutischen oder diagnostischen Zwecken. Der Roche TROP T Sensitive Troponin T Test enthält Antikörper, die die Störinfluenz durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Störinfluenzen aller Proben garantiert werden. Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentration sind nicht bekannt. Für diagnostische Zwecke sind die Messergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

Keine Ergebnislinie, nur Kontroll-Linie = negativ

Erkennbare Ergebnislinie und Kontroll-Linie = positiv

Hinweise zum Ablesen des Ergebnisses:

- Wenn keine Kontroll-Linie erscheint, so bedeutet dies, dass das Testergebnis nicht gewertet werden darf. Der Test ist mit einem anderen Teststreifen zu wiederholen.**
- Die Kontroll-Linie dient lediglich dem Nachweis der Funktionsfähigkeit des Teststreifens. Die Intensität der Kontroll-Linie darf nicht zum Vergleich mit der Ergebnislinie herangezogen werden. Die Ergebnislinie fällt in der Regel wesentlich schwächer aus. **Unabhängig von der Farbsintensität und Stärke der Kontroll-Linie ist auch die feinste erkennbare Andeutung der Ergebnislinie als „positiv“ zu werten.**
- Die Reaktionszeit beträgt normalerweise 15 Minuten. Bei hohen Konzentrationen kann die Ergebnislinie jedoch schon nach wenigen Minuten erscheinen.

- Die maximale Ablesezeit nach Probenaufrag beträgt 20 Minuten. Erscheint die Ergebnislinie erst nach Ablauf von **20 Minuten**, so kann es sich möglicherweise um ein falsch positives Ergebnis handeln. Gegebenenfalls ist der Test zu wiederholen.
- Je nach der Troponin-T-Konzentration der Probe kann die Ergebnislinie in unterschiedlicher Intensität und zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb der Reaktionszeit erscheinen. **Auch die geringste sichtbare Andeutung der Ergebnislinie ist als „positiv“ zu bewerten.**
- Zum Ablesen des Test so halten, dass Schattenbildung auf dem Messfenster vermieden wird. Helles, indirektes Beleuchtung ist am besten geeignet. Sollte eine rot-braune Verfärbung im Ablesefenster auftreten, kann das Ergebnis nicht mehr sicher abgelesen werden. Der Test ist dann zu wiederholen.

Referenzwerte

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Troponin T-Konzentration der Probe über dem Schwellenwert des Tests von 0,1 ng/mL liegt. Damit ist eine Zellschädigung des Myokards nachgewiesen. Negatives Ergebnis: Befinding durch die Freisetzungskinetik von Troponin T ist auch bei einem negativen Ergebnis der Ausschluss eines Herzinfarktes bzw. einer Zellschädigung des Myokards nicht sicher möglich. Bei weiter bestehenden Verdacht ist der Test deshalb entsprechend den Richtlinien der kardiologischen Fachgesellschaften in geeigneten Zeitabständen zu wiederholen. Ein negatives Trop T Ergebnis darf nicht das einzige Kriterium zur Diagnosesstellung sein.

Bewertung des Testergebnisses bei Brustschmerzpatienten mit Verdacht auf Myokardinfarkt:²

Typische Symptome oder EKG eindeutig positiv	kein cTnT	Einweisung (Notfall) mit Arztbegleitung
Atypische Symptome EKG ausgefäähig	cTnT positiv	Einweisung (Notfall) mit Arztbegleitung
zwischen 0,03 ng/mL und 0,1 ng/mL	cTnT negativ	Wiederholung von EKG und TnT nach 6 Stunden. Falls EKG normal, TnT negativ und Symptome atypisch: weitere ambulante Abklärung

^{a)} Empfehlung des deutschen Gutachterausschusses für die Einordnung und Bewertung des TROP T Schnelltests in die Vertragsgebührenordnung vom 10. Januar 1996.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Literatur

- 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; 21:1502–13.
- 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.
- Hamm CW, Lottlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004; 93: 72–90.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

REF 11621947196

REF 11621904193

Francia

Domaine d'utilisation

Test immunologique qualitatif pour la mise en évidence de la troponine T cardiaque dans le sang veineux hépariné ou prélevé sur EDTA. Les résultats doivent concorder avec les valeurs attendues indiquées dans la notice d'utilisation de la solution de contrôle. La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites. Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

REF 11621947196

REF 11621904193

Francia

Domaine d'utilisation

Test immunologique qualitatif pour la mise en évidence de la troponine T cardiaque dans le sang veineux hépariné ou prélevé sur EDTA. Les résultats doivent concorder avec les valeurs attendues indiquées dans la notice d'utilisation de la solution de contrôle. La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites. Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Caractéristiques
La troponine T cardiaque est une protéine structurlelle musculaire qui est libérée en cas de lésion (nécrose) des cellules myocardiques. Le test Roche TROP T Sensitive est destiné à la détermination qualitative de la troponine cardiaque T dans le sang. Il constitue une aide dans la stratification du risque chez les patients présentant un angor instable et dans le diagnostic d'infarctus du myocarde (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST et infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST) chez les patients souffrant de douleurs thoraciques ou ceux chez lesquels est suspecté un infarctus du myocarde ou un syndrome coronarien aigu selon la nouvelle définition de l'infarctus du myocarde de la Société Européenne de Cardiologie et de l'American College of Cardiology, et les recommandations conjointes de l'American College of Cardiology et de l'American Heart Association². Un résultat de troponine T négatif ne permet pas d'exclure la présence d'un infarctus du myocarde dans la mesure où le moment de la libération, dans le sang circulant, de la troponine T provenant des cellules myocardiques lésées, varie d'un sujet à l'autre. Pour l'interprétation des résultats du test, il est par conséquent nécessaire de prendre en compte la cinétique de libération de la troponine T après un infarctus du myocarde. La troponine T ne peut être détectée dans le sang qu' environ 2 à 10 heures après la survenue des symptômes. Un résultat de troponine T négatif ne permet donc pas d'exclure un infarctus du myocarde. L'apparition de symptômes typiques ou atypiques et l'obtention d'un résultat positif avec le test Trop T imposent la réalisation d'exams complémentaires, y compris d'autres tests de détection de la troponine T. Compte tenu de sa cinétique de libération, la troponine T peut être détectée jusqu'à 14 jours après la survenue d'un infarctus du myocarde.³

Principe

Le test contient deux anticorps monoclonaux spécifiques de la troponine T cardiaque (cTnT). Un marqué à l'or, l'autre à la biotine. Ces deux anticorps forment, avec le cTnT présente dans le sang, un « sandwich ». Après séparation des érythrocytes, la plasma traverse la zone de détection dans laquelle un trait rougeâtre devient visible par suite du dépôt des complexes sandwich de cTnT. Les anticorps marqués à l'or en excès se fixent le long de la ligne de contrôle. L'apparition du trait témoin indique que le test fonctionne correctement.

Réactifs

Le test contient :
Anticorps monoclonaux anti-troponine T marqués à la biotine 0,23 µg
Anticorps monoclonaux anti-troponine T marqués à l'or 0,11 µg
Tampon et composants non réactifs 2,3 mg

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. Fiche de sécurité disponible sur demande pour les professionnels. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Conservation et stabilité

Jusqu'à 16 date de péremption indiquée entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur)
Jusqu'à 1 semaine à température ambiante (entre 15 et 25 °C)
Le test peut être utilisé immédiatement après avoir été sorti du réfrigérateur. Le test doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.
Stabilité de l'échantillon : 8 heures à température ambiante. Ne pas réfrigérer ni congeler l'échantillon.

Préèvement et préparation des échantillons
Utiliser uniquement du sang **veineux total hépariné ou recueilli sur EDTA**. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants, de sang capillaire, de sérum ou de plasma, de tubes de prélèvement contenant du citrate, du fluorure de sodium ou d'autres additifs. Les tubes héparinés suivants ont été testés : Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vac

Referencias bibliográficas

- 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; 21:1502-13.
- 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.
- Hamm CW, Laittinen: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004; 93: 72-90.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

REF 11621947196	5 test
REF 11621904193	10 test
Italiano	

Finalid d'uso

Test imunológico qualitativo per la determinazione specifica della troponina T cardiaca nel sangue venoso con eparina o EDTA.

Sommaro

La troponina T cardiaca è una proteina contrattile che viene rilasciata nel caso di danno cellulare (necrosi) del miocardio. Il test TROP T Sensitive viene impiegato per la determinazione qualitativa della troponina T cardiaca nel sangue come ausilio per la stratificazione del rischio di pazienti con angina pectoris instabile e per la diagnosi dell'infarto del miocardio (infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) e infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI)) in pazienti con dolore toracico o sospetto infarto del miocardio o sindrome coronarica acuta, secondo la ridefinizione dell'infarto miocardico dell'ESC (European Society of Cardiology) e dell'ACC (American College of Cardiology) nonché le linee guida dell'ACC e dell'AHA (American Heart Association).?
Un risultato negativo di troponina T non esclude un infarto del miocardio, dato che il rilascio di troponina T dalle cellule miocardiche danneggiate nel circolo ematico ha luogo in tempi diversi che variano da individuo a individuo. Per l'interpretazione dei risultati del test è quindi necessario tener conto della cinetica di rilascio della troponina T dopo un infarto. La troponina T può essere rilevata nel sangue in un arco di tempo che va da 2 a oltre 10 ore dopo l'insorgenza dei sintomi. Ciò significa che un risultato negativo di troponina T non esclude con certezza un infarto del miocardio. In caso di sintomi tipici o atipici e di un risultato negativo di troponina T sono indispensabili ulteriori misure diagnostiche inclusi altri test per la troponina T. A causa della sua cinetica di rilascio, la troponina T può essere rilevata fino a 14 giorni dopo l'infarto cardiaco.?

Principio del test

Il test contiene due anticorpi monoclonali specifici anti-troponina T cardiaca (cTnT): uno marcato con oro, l'altro biotinilato. I due anticorpi formano un complesso sandwich con la cTnT presente nel campione di sangue. Dopo la separazione degli eritrociti dal campione, il plasma raggiunge la zona di rilevamento dove si depositano i complessi sandwich di cTnT formando una linea rossa. Gli anticorpi marcati con oro in eccesso sono catturati sulla linea di controllo, la cui comparsa indica che il test funziona correttamente.

Reagenti

Un test contiene:
anticorpi murini monoclonali biotinilati anti-troponina T 0,23 µg
anticorpi murini monoclonali marcati con oro anti-troponina T 0,11 µg
tampone e componenti non reattivi 2,3 mg

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico in vitro.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Conservazione e stabilità

A 2–8 °C (frigorifero) fino alla data di scadenza indicata.
A temperatura ambiente (15–25 °C) fino a 1 settimana.
Il test può essere utilizzato subito dopo il prelievo dal frigorifero.
Il test deve essere utilizzato entro 15 minuti dall'apertura della bustina.

Stabilità del campione: 8 ore a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare il campione.

Prelievo e preparazione dei campioni

Utilizzare esclusivamente **sangue intero venoso eparinato o con EDTA**.
Non utilizzare altri anticoagulanti, sangue capillare, siero o plasma, né contenitori per il prelievo di sangue contenenti citrato, fluoruro di sodio o altri additivi.
Sono state testate le seguenti provette eparinate: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacuainter, Becton Dickinson Vacuainter PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Di Sarstedt sono utilizzabili soltanto le Monovette senza gel di separazione.
Non sono disponibili dati relativi ai contenitori per il prelievo di sangue forniti da altri produttori. Non si può quindi escludere in singoli casi una possibile influenza sui risultati.

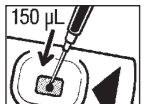

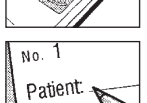
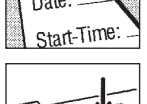
Volume del campione: 150 µL

Materiali a disposizione

REF 11621947196
Roche TROP T Sensitive, 5 test
Roche CARDIAC Pipettes, 5 siringhe monouso
5 etichette per la documentazione / 5 etichette di protezione / 1 etichetta esecuzione del test
REF 11621904193
Roche TROP T Sensitive, 10 test
10 etichette per la documentazione / 10 etichette di protezione / 1 etichetta esecuzione del test

Materiali necessari (ma non forniti)

REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 siringhe monouso (150 µL)
REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
Solo per la Germania:
REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

	1. Dispensare completamente il volume totale di 150 µL nell'area di applicazione indicata dalla freccia rossa.
	2. Per evitare eventuali infezioni, coprire l'area di applicazione con un'etichetta di protezione numerata inclusa nella confezione. Applicare l'etichetta adesiva come indicato nella figura.
	3. Per identificare in modo inequivocabile striscia reattiva e relativo paziente, riportare sull'etichetta di documentazione numerata i dati del paziente, data e tempo di inizio (indicare i minuti).
	4. 15–20 minuti dopo l'applicazione del campione, leggere il risultato nella finestra e a notarlo sull'apposita etichetta di documentazione. L'etichetta può essere staccata e allegata al referto del paziente.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare Roche CARDIAC Control Troponin T. I risultati devono coincidere con i valori di riferimento riportati nella metodica della soluzione di controllo.

Gli intervalli e limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze del laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limiti del metodo – interferenze
L'ittero (bilirubina ≤ 20 mg/dL), l'emolisi (Hb ≤ 200 mg/dL), la lipemia (trigliceridi ≤ 500 mg/dL), valori di ematocrito nell'intervallo fra il 14 ed il 55 %, e la biotina ≤ 100 ng/mL non interferiscono sul test. Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.
Concentrazioni alte di acido lipicoo (presente per es. in farmaci o come additivo nutrizionale) possono provocare valori reattivi.
La troponina T del muscolo scheletico, fino ad una concentrazione di 500 ng/mL, non influenza il risultato del test.

Non si è osservato l'effetto hook in caso di concentrazioni < 200 ng/mL.
In caso di concentrazioni molto alte di troponina T è possibile che non si sviluppi la linea di controllo. In tal caso eseguire il test con un altro metodo, quale il test Troponin T Elecsys.
I campioni prelevati dai pazienti possono contenere anticorpi eterofili che potrebbero reagire in test immunologici causando risultati falsamente elevati TROP T Sensitive Test sensibile Roche Troponina T o falsamente bassi. La presenza di anticorpi eterofili può essere dovuta ad esempio a livelli elevati di fattori reumatoidi oppure al trattamento di pazienti con anticorpi murini monoclonali a fini terapeutici o diagnostici. Il test TROP T Sensitive di Roche per la troponina T contiene componenti che riducono al minimo tali interferenze. Tuttavia non è possibile garantire la completa eliminazione delle interferenze da tutti i campioni. Non sono note interferenze con farmaci in concentrazioni terapeutiche.
Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura

 <