



06991335001V8.0

TROPT Sensitive

Test sensibile per la troponina T

REF 11621947196

▽ 5

REF 11621904193

▽ 10

cobas®

SYSTEM cobas h 232

Italiano

Finalità d'uso

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

Sommario

La troponina T cardiaca è una proteina contrattile che viene rilasciata nel caso di danno cellulare (necrosi) del miocardio. Il test TROPT Sensitive viene impiegato per la determinazione qualitativa della troponina T cardiaca nel sangue, per coadiuvare la stratificazione del rischio dei pazienti con angina pectoris instabile e la diagnosi dell'infarto del miocardio (infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) e infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI)) nei 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*)¹ e dell'ACC (*American College of Cardiology*)¹ nonché le linee guida dell'ACC e dell'AHA (*American Heart Association*).²

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.³

Principio del test

Il test contiene due anticorpi monoclonali specifici anti-troponina T cardiaca (cTnT): uno marcato con oro, l'altro biotinitato. 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 biotinitati anti-troponina T 0.23 µg
anticorpi murini monoclonali anti-troponina T marcati con oro 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.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Conservazione e stabilità

A 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata.

A temperatura ambiente (15-25 °C), il sacchetto integro è stabile fino a 4 settimane, ma non oltre la data di scadenza.

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.

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Sono state testate le seguenti provette eparinate: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer 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, TROPT 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, TROPT Sensitive, 10 test, 10 etichette per la documentazione / 10 etichette di protezione / 1 etichetta esecuzione del test

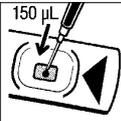
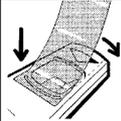
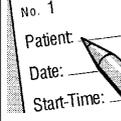
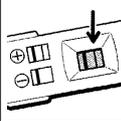
Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 siringhe monouso (150 µL)
- REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
- Normale attrezzatura da laboratorio

Solo per la Germania:

- REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

Procedimento del test

	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 acclusa 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, la data ed il tempo di inizio (indicare i minuti).
	4. 15-20 minuti dopo l'applicazione del campione, leggere il risultato nella finestrella e annotarlo sull'apposita etichetta di documentazione. L'etichetta può essere staccata e allegata al referto del paziente.

AVVERTENZA

Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione delle Roche CARDIAC Pipettes e/o le pipette stesse non siano danneggiate. Se l'ago si distacca o si incastra durante l'uso, non cercare di riattaccarlo, ma smettere immediatamente di usare la pipetta e smaltirla in un contenitore robusto per lo smaltimento degli oggetti taglienti e appuntiti (in conformità alle normative e direttive locali in materia e alle linee guida della propria struttura).

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 ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni 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 definiti.



TROPT Sensitive

Test sensibile per la troponina T

cobas®

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 compreso fra il 14 ed il 55 % e la biotina ≤ 100 ng/mL non interferiscono con il 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 lipoico (presente per es. in farmaci o come additivo nutrizionale) possono provocare valori ridotti.

La troponina T del muscolo scheletrico fino ad una concentrazione di 500 ng/mL non influenza il risultato del test.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni dell'analita fino a 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, come il test Elecsys Troponin T.

I campioni prelevati dai pazienti possono contenere anticorpi eterofili che potrebbero reagire in test immunologici causando risultati falsamente elevati 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 Roche CARDIAC TROPT Sensitive 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

-  ⊖ Nessuna linea di reazione, solo linea di controllo = negativo
-  ⊕ Linea di reazione e linea di controllo visibili = positivo

Avvertenze per la lettura dei risultati

- **L'assenza della linea di controllo indica che il risultato non è valido. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.**
- La linea di controllo serve esclusivamente per accertare il corretto funzionamento della striscia reattiva. L'intensità della linea di controllo non deve essere comparata con la linea di reazione. L'intensità della linea di reazione è generalmente più debole. **Indipendentemente dall'intensità e dallo spessore della linea di controllo, una linea di reazione anche molto lieve e debole è da valutare come risultato positivo.**
- Il tempo di reazione è normalmente di 15 minuti. Comunque, in presenza di concentrazioni elevate, la linea di reazione può apparire già dopo pochi minuti.
- La lettura del risultato deve aver luogo al massimo entro 20 minuti dopo l'applicazione del campione. La comparsa di una linea di reazione dopo il passare dei **20 minuti** può indicare un risultato falso positivo. In caso di dubbio, ripetere il test.
- La linea di reazione può apparire in tempi diversi e ad intensità variabili a seconda della concentrazione di troponina T presente nel campione. **Il risultato è positivo anche se la linea di reazione è molto debole.**
- Per leggere il risultato, tenere la striscia in modo da evitare ombre sulla finestrella di lettura. Si consiglia un'illuminazione chiara e indiretta. Se il colore della finestrella vira al rosso-bruno, il risultato deve essere considerato non valido. In tal caso, ripetere il test.

Valori di riferimento

Un **risultato positivo** significa che la concentrazione di troponina T nel campione è superiore al valore soglia del test di 0.1 ng/mL. Il risultato positivo attesta la presenza di danno cellulare del miocardio.

Risultato negativo: data la cinetica di rilascio della troponina T, un risultato negativo non esclude con certezza un infarto cardiaco o un danno cellulare miocardico. Se il sospetto d'infarto persiste, ripetere il test ad intervalli di tempo appropriati come indicato dalle linee guida delle società di

cardiologia. Un risultato negativo di troponina T non deve essere impiegato come unico criterio diagnostico.

Interpretazione del test in pazienti con dolore toracico e sospetto di infarto miocardico:^{a)}

Sintomi tipici o ECG chiaramente positivo	cTnT non disponibile	Ricovero immediato in unità coronarica
Sintomi atipici ECG non chiaro	cTnT positivo	Ricovero immediato in unità coronarica
fra 0.03 ng/mL e 0.1 ng/mL	cTnT negativo	Ripetere ECG e TnT dopo 6 ore. Se ECG normale, TnT negativo e sintomi atipici: effettuare ulteriori indagini sul paziente dimesso

a) Raccomandazioni fornite dalla commissione di esperti tedeschi per l'inclusione e la valutazione del test rapido TROPT, nel *Doctors' Fees Tariff* (10 gennaio 1996).

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Letteratura

- 1 Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *EUR Heart J* 2000;21:1502-1513.
- 2 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.
- 3 Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. *Z Kardiol* 2004;93:72-90.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



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

