

P-Troponin I på Atellica (NPU27591)

Bakgrund, indikation och tolkning

Troponin I (TnI) finns i tre isoformer varav kardiellt troponin I (cTnI) är den enda som finns i myokardiet. Isoformen cTnI uttrycks inte i skelettmuskulatur. En andel cTnI förekommer fritt i hjärtmuskelcellens cytosol och resten är bundet i tropomyosinkomplexet. I blod kan cTnI finnas i olika former (bl.a. oxiderade och reducerade).

TnI stiger i medeltal 3-4 timmar efter uppkomsten av ischemi (symtomdebut) men kan ibland mätas redan inom en timme efter symtomdebut. Maximal sensitivitet för hjärtinfarkt är 4-72 timmar efter symtomdebuten och vid stora infarkter kan förhöjningen kvarstå upp till 10 dagar (normaliseras tidigare än troponin T). Analysen är indicerad vid misstanke på akut koronart syndrom (AKS), men är också en riskmarkör för kardiella händelser och död hos patienter med akut kranskärslsjukdom [1-2].

Analysen används både med diagnoskriterier baserade på upprepade troponinbestämningar med minst 3 timmars intervall och med olika algoritmer rekommenderade av *European Society of Cardiology*. En 0h/1h-algoritm baserad på troponin T, anamnes och EKG har använts några år på flera sjukhus i Skåne. Nu finns en motsvarande TnI-baserad 0h/1h-algoritm för att identifiera eller utesluta AKS, som innefattar icke-ST-höjningsinfarkt (*NSTEMI*) eller instabil angina [3]. Algoritmen ska inte tillämpas på patienter med misstänkt ST-höjningsinfarkt (*STEMI*).

Troponin I ökar vid hjärtinfarkt. Tillstånd då cTnI kan vara förhöjt utan kliniska tecken på myokardischemi: kardiomyopati, hjärtsvikt, myokardit, perikardit, sarkoidos, amyloidos, Takotsubo-kardiomyopati, aortadissektion, arytmier, hjärtkontusion, kronisk njursvikt, lungemboli, stroke, subaraknoidalblödning, svårt sjuk och allmänpåverkad patient, rabdomyolys, sepsis, behandling med cytostatika och i samband med extrem fysisk utmattning (t.ex. efter maraton eller triathlon). En förhöjd nivå kan även ses efter hjärtkirurgi, perkutan koronar intervention, elkonvertering/defibrillering och radiofrekvensablation [1].

Metodbeskrivning

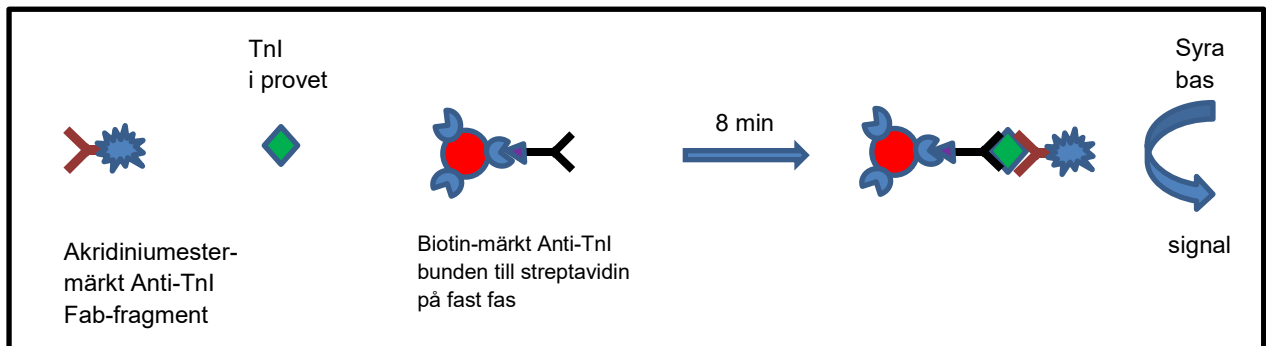
P-Troponin I på Atellica (NPU27591)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Analysprincip

Atellica IM TnIH är en sandwich-immunanlys med tre inbindningar som använder direkt kemiluminometrisk teknik. Fastfasreagenset är magnetiska latexpartiklar, konjugerade med streptavidin som innehåller två olika biotinylerade monoklonala antikroppar, vilka känner igen unika cTnI-epitoper och fångar in TnI. Lite-reagenset innehåller ett konjugat bestående av en akridiniumester och ett rekombinant anti-humant cTnI får-Fab-fragment, kovalent bunden till bovint serumalbumin (BSA) för kemiluminescence-detektion.

Ljusintensiteten är direkt proportionell mot TnI-koncentrationen i provet [2]

**Referensintervall**

Män: < 54 ng/L [2]

Kvinnor: < 35 ng/L [2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Lägre nivåer än nedan påverkar ej analysen [2].

H-index: 500 (Hb upp till 500 mg/dL / 5 g/L)

I-index: 40 (bilirubin upp till 40 mg/dL / 684 µmol/L)

L-index: 2000 (triglycerider upp till 2000 mg/dL / 22,6 mmol/L)

Biotin upp till 3500 µg/L.

Kolesterol upp till 13 mmol/L.

Gammaglobulin upp till 25 g/L.

Totalt protein upp till 120 g/L.

Om koaguleringsstiden ökar på grund av trombolys- eller antikoagulantbehandling kan användning av serumprover öka risken för mikrokoagel, fibrin eller partiklar. Litiumheparinplasma är den föredragna provtypen för patienter som genomgår antikoagulant behandling.

Prover från patienter som får preparat av monoklonala musantikroppar för behandling eller diagnos kan innehålla humana anti-musantikroppar (HAMA). Sådana prover kan visa antingen falskt förhöjda eller falskt sänkta värden när de testas med denna metod.

Metodbeskrivning

P-Troponin I på Atellica (NPU27591)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Ingen antigen excess för TnI-koncentrationer upp till 500 000 ng/L.

Mätområde

Mätområde: 2,50–25 000 ng/L [2].

Detektionsgräns

Kvantifieringsgräns (LoQ): 2,50 ng/L [2].

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Atellica oktober 2020 (analys av kontroller).

Nivå (ng/L)	Imprecision (CV%)	n
36	2,7	51
233	3,3	49
4337	2,3	52

Mätning av 8 prover (poolad patientplasma) med troponin I-nivåer inom 3–7 ng/L analyserades på två instrument med två reagensloter i triplikat (dvs 12 mätningar/patientprov) visade ett CV på ca 11 %.

Spårbarhet

Atellica IM TnIH-metodens standardisering är spårbar till en intern standard som tillverkats med användning av humant hjärthomogenat [2].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Theodorsson E och Berggren Söderlund M, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 435–50.
2. Siemens produktblad: Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) Rev. 06, 2019-08.
3. Mokhtari A, Ekelund U och Ekström U. Riktlinjer för användning av Siemens högkänsliga troponin I vid handläggning av patienter med bröstsmärta. Version 1.0 200406.
4. Instrumenthandhavande Atellica 20-79.
5. Atellica analysdata 20-139.
6. ABC Analyshantering 20-65.