

Troponiini T –määritysmenetelmä, yksikkö ja päätösraja muuttuvat 1.12.2010 alkaen

Tutkimus	4532	P -TnT	P -Troponiini T
Asia	Plasman troponiini T-määritysten menetelmä-, yksikkö- ja päätösrajamuutos		
Johdanto	<p>Nykyinen neljännen sukupolven plasman troponiini T:n (TnT) määritysmenetelmä korvataan herkistetyllä viidennen sukupolven TnT-menetelmällä (Roche Diagnostics, Elecsys® Systems) sydänlihaskvaurioiden diagnostiikassa 1.12.2010 alkaen. Uusi määritysmenetelmä vastaa Euroopan Kardiologiyhdistyksen (ESC, European Society of Cardiology) ym. suositusta, koska sen tarkkuus on riittävä (analyttinen hajonta alle 10 %) troponiini T-pitoisuudella, joka vastaa terveiden henkilöiden 99. persenttiin viiteylärajaa.</p> <p>Menetelmämuutoksen havainnollistamiseksi vastauksissa siirrytään ng/l –yksikköön aiemman $\mu\text{g/l}$ asemesta. Samalla numeeristen tulosten lukuarvot suurenevat 1000-kertaisiksi aiempiin verrattuna.</p> <p>Herkistetyn menetelmän käytössä on kiinnitettävä erityistä huomiota positiivisten löydösten erotusdiagnoosiin, koska pienien pitoisuuksien diagnostinen spesifisyys huononee herkistämisen takia. Määritystulosten tulkinnassa otetaan siksi käyttöön erillinen päätösraja 50 ng/l, joka vastaa nykyisen menetelmän päätösrajaa 0.03 $\mu\text{g/l}$. Se eroaa terveiden henkilöiden 99 % viiteylärajasta 14 ng/l.</p> <p>Reagenssin toimittaja lopettaa käytössä olevan neljännen sukupolven TnT-reagenssin valmistuksen vuoden 2011 aikana.</p> <p>Menetelmää koskevat muutostiedot tehdään ATK-järjestelmään koordinoitusti 1.12.2010 klo 7.00-8.00. Tänä aikana TnT määrityksiä ei tehdä.</p>		
Asiantuntijat	kemisti Annukka Mäki, annukka.maki@hus.fi, (09) 471 72573, 050 427 9201, lääkäri Timo Kouri, timo.kouri@hus.fi, (09) 471 74308, 050 427 1252, lääkäri Lasse Uotila, lasse.uotila@hus.fi, (09) 471 74306, 050 427 1548, kardiologian erikoislääkäri Ilkka Tierala, ilkka.tierala@hus.fi		
Indikaatiot	Sydänlihaskvaurioiden diagnostiikka		
Näyteastia	Li-hepariiniputki 5 ml		
Näyte	0.5 ml Li-hepariiniplasmaa. EDTA- plasma soveltuu myös näytteeksi. Plasmanäyte säilyy 12 tuntia huoneenlämmössä, 24 tuntia jääkaapissa ja 3 kk -20 °C:ssa.		
Menetelmä	Immunokemiluminometrinen. Akkreditoitu menetelmä.		
Suorituskyky	Viidennen sukupolven TnT-menetelmän analyttinen herkkyys on 13 ng/l (eli 0.013 $\mu\text{g/l}$). Menetelmää on herkistetty aiemmasta siten, että tulostasolla alle 100 ng/l uuden menetelmän tulokset ovat keskimäärin 20 ng/l suurempia kuin nykyiset tulokset. Siten aiempaa 30 ng/l (eli 0.03 $\mu\text{g/l}$) päätösrajaa vastaa uuden menetelmän 50 ng/l tulos. Määrityksen analyttinen spesifisyys ei muutu. Diagnostinen spesifisyys välillä 14-50 ng/l on huomattavasti parempi kuin yli 50 ng/l pitoisuuksilla.		
Teksti	Päivittäin, kaikkina vuorokauden aikoina		

Tulokset valmiina	Samana päivänä				
Viitearvot	<i>sydänlihaskvaurioon viittaava päätösraja, kaikki.....50 ng/l</i> <i>terveiden henkilöiden 99 persentiiliä vastaava viiteyläraja.....14 ng/l</i>				
Tulkinta	<p>Troponiini T on rakenneproteiini, joka esiintyy sydän- ja luurankolihasen troponiini-kompleksissa. Pieni osa troponiini T:stä on vapaana solun sytosolissa. Käytetty menetelmä on spesifinen sydänlihaksen troponiini T:lle.</p> <p>Troponiini T-määrityksen etuja sydäninfarktidiagnostiikassa ovat spesifisyys ja laaja aikaikkuna. Menetelmän herkistäminen terveiden henkilöiden pitoisuuksien 99 % viiterajalle asti korostaa erotusdiagnostiikan tärkeyttä, koska pienten pitoisuuksien diagnostisen spesifisyys on suuria pitoisuuksia heikompi.</p> <p>Viiteylärajan ylittävä plasmapitoisuus (yli 14 ng/l) havaitaan sairaalaantulonäytteessä noin 60 %:lla infarktipotilaista ja 3 h myöhemmin otetussa seurantanäytteessä lähes 100 %:lla infarktipotilaista, mutta diagnostinen spesifisyys on vain 70-80 % potilasaineistosta riippuen. Jos pitoisuus suurenee 3-6 h myöhemmin otetussa näytteessä tulonäytteeseen verrattuna, on spesifisyys parempi. Uudella päätösrajalla 50 ng/l diagnostinen herkkyys 3 h kivun alkamisesta on noin 76 %.</p> <p>Plasman troponiiniipitoisuus voi olla suurentunut ilman sydäninfarktia muissakin sydänlihaskvaurioissa (myokardiitti, sydänkontuusio, vajaatoiminta, kardiomyopati), keuhkoemboliassa, sepsiksessä ja selvässä munuaisten vajaatoiminnassa (ks. Sydäninfarktin diagnostiikka –suositus; Käypä hoito, Duodecim http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi04050) Plasman TnT-pitoisuus on yleensä seurantanäytteissäkin suurentunut munuaisten ja sydämen vajaatoiminnassa. Jos plasman TnT suurenee keuhkoemboliassa, nousu ja lasku ovat nopeita.</p>				
Huomautuksia	Lähetä kylmälähetyksenä, jos näytteestä määritetään myös P-CK-MBm.				
Tiedustelut	Meilahden sairaalan laboratorio, puh. (09) 471 72645, päivystysaikaan (09) 471 74304				
Allekirjoitukset	<table border="0"> <tr> <td>Annukka Mäki kemisti HUSLAB Meilahden sairaala</td> <td>Timo Kouri osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala</td> <td>Lasse Uotila osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala</td> <td>Ilkka Tierala kardiologian erikoislääkäri Medisiininen tulosityksikkö</td> </tr> </table>	Annukka Mäki kemisti HUSLAB Meilahden sairaala	Timo Kouri osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala	Lasse Uotila osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala	Ilkka Tierala kardiologian erikoislääkäri Medisiininen tulosityksikkö
Annukka Mäki kemisti HUSLAB Meilahden sairaala	Timo Kouri osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala	Lasse Uotila osastonylilääkäri HUSLAB Meilahden sairaala	Ilkka Tierala kardiologian erikoislääkäri Medisiininen tulosityksikkö		
Jakelu	<p>Laboratoriojakelu HUS-piirin sairaaloiden laboratoriot Espoon, Helsingin ja Vantaan perusterveydenhuollon ylilääkärit Peijaksen sairaalan lääkärit Jorvin sairaalan ylilääkärit Jorvin sairaalan osastot Lohjan yli- ja apulaisyylilääkärit Länsi-Uudenmaan sairaalan lääkärit ja osastonhoitajat Porvoon ylilääkärit, erikoislääkärit ja sairaalalääkärit Hyvinkään sairaalan lääkärit ja osastot HUSLABin Internet-ohjekirjan liitteet Ulkopuoliset asiakkaat HUS:n kliiniset toimialat</p>				