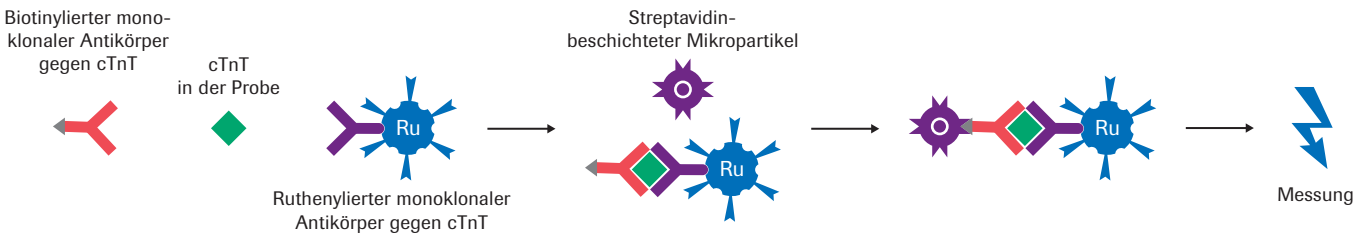
Elecsys® Troponin T high sensitive

Testbeschreibung
Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von kardialem Troponin T in Humanserum oder -plasma.

Indikation
Kardiales Troponin T (cTnT) kommt ausschließlich in der Herzmuskulatur vor und ist aufgrund seiner hohen Gewebespezifität ein hochsensitiver Marker für myokardiale Schädigungen. cTnT steigt nach Myokardinfarkt (AMI) schnell an und kann für die AMI-Differentialdiagnose zur Identifizierung einer Nekrose und zur Risikostratifizierung eingesetzt werden.[1–3] Laut der ESC-Leitlinie 2011 für AMI ohne ST-Hebung (NSTEMI) kann cTnT-hs, verglichen mit herkömmlichen Troponin-Tests, die Beobachtungszeit von 6 auf 3 h senken.[4,5] Im Gegensatz zu AMI mit ST-Hebung (STEMI) stützt sich die Diagnose eines NSTEMI stark auf das cTn-Messergebnis. Die ESC-Leitlinie 2015 schlägt vor, die NSTEMI-Beobachtungszeit weiter auf 0/1 h zu verkürzen.[5] Die ESC-Leitlinie von 2020 führt zusätzlich den 0/2 h Algorithmus als Alternative zum 0/1 Algorithmus ein.[6] Dieses beschleunigte Nachweisverfahren kann nur mit einem hoch sensitiven cTn-Test (hs-cTn) und einem für den Test validierten Algorithmus durchgeführt werden.[7] Des Weiteren ist cTnT ein prognostischer Marker für Patienten mit akutem Koronarsyndrom[7] und dient der kardialen Risikostratifizierung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen.[8]

Testprinzip: Einstufiger Sandwich-Assay



Schritt 1:
Patientenprobe wird mit einem biotinylierten und einem ruthenylierten monoklonalen Antikörper inkubiert, beide gegen verschiedene cTnT-Epitope. In Gegenwart von cTnT bildet sich ein Sandwichkomplex, wobei das cTnT einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

Schritt 2:
Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immun-komplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3:
Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® Troponin T hs Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer, **cobas e** 601 / **cobas e** 602 Modul	**cobas e** 402 Modul **cobas e** 801 Modul
Testdauer	18 Minuten / 9 Minuten (STAT)	
Testprinzip	Einstufiger Sandwich-Immunoassay	
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den Troponin T STAT Test, der ursprünglich gegen den Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) standardisiert wurde	
Probenmaterial	Serum, Plasma	
Probenvolumen	50 µl	30 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 3,0 ng/l LoD: 5,0 ng/l LoQ: 13,0 ng/l	LoB: 2,5 ng/l LoD: 3,0 ng/l LoQ: 13,0 ng/l
Messbereich	3,0 – 10000 ng/l	
Zwischenpräzision (CLSI)	**cobas e** 411 Analyzer: 1,4 – 7,9 % STAT: 2,6 – 10,9 % **cobas e** 601 /**cobas e** 602 Modul: 1,7 – 4,7 % STAT: 1,5 – 3,7 %	2,9 – 6,7 % STAT: 2,8 – 5,4 %

** LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)*

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Troponin T hs [a)]	200 Tests	09 315 322 190
cobas e pack Troponin T hs STAT [a)]	100 Tests	09 315 349 190
cobas e pack green Troponin T hs [b)]	300 Tests	09 315 357 190
CalSet Troponin T hs [a)]	4 × 1 ml	09 315 365 190
CalSet Troponin T hs STAT [a)]	4 × 1 ml	09 315 381 190
CalSet Troponin T hs [b)]	4 × 1 ml	09 315 373 190
PreciControl Troponin [a), b)]	4 × 2 ml	05 095 107 190

*a) Auf **cobas e** 411 Analyzer, **cobas e** 601 / **cobas e** 602 Modul*

*b) Auf **cobas e** 402 Modul / **cobas e** 801 Modul: 9- / 18-Minuten-Applikation möglich*

Literatur

1 *Katus HA, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol. 1989;21(12):1349-1353.*

2 *Liebetrau C, et al. Release kinetics of biomarkers in patients undergoing transcoronary ablation of septal hypertropphy. Clin Chem. 2012;58(6):1049-1054.*

3 *Katus HA, et al. Proteins of the troponin complex. Laboratory Med. 1992;23(5):311-317.*

4 *Hamm CW, et al. ESC guidelines for the management of acute coronary syndrome in patients presenting without persistent ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute coronary syndrome (ACS) in patient presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2011;32(23):2999-3054.*

5 *Roffi M, et al. 2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J. 2016;37(3):267-315.*

6 *Collet JP, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2020; ehaa575. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa575*

7 *Lindahl B, et al. The new high-sensitivity cardiac troponin T assay improves risk assessment in acute coronary syndromes. Am Heart J. 2010;160:224-229.*

8 *McGill D, et al. Over time, high-sensitivity TnT replaces NT-proBNP as the most powerful predictor of death in patients with dialysis-dependent chronic renal failure. Clin Chim Acta. 2010;411:936-939.*

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2021 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

⑤ 0721

Find out more on
cobas.com