

Elecsys® Troponin T high sensitive

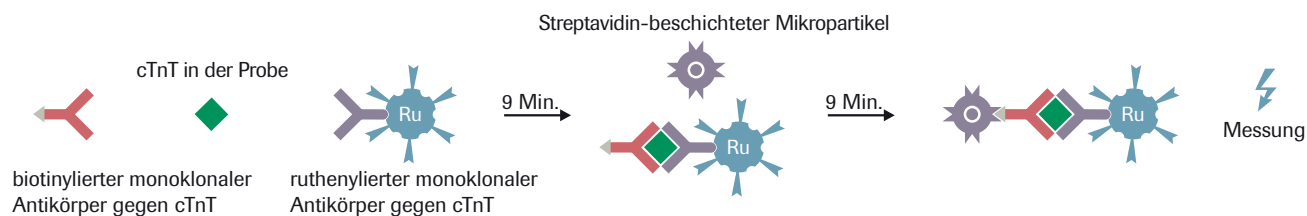
Testbeschreibung

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur *in-vitro* Quantifizierung von kardialem Troponin T in Humanserum und -plasma.

Indikation

Troponin T (TnT) ist eine Komponente des kontraktiven Apparates in der quergestreiften Muskulatur. Obgleich die Funktion von TnT in allen quergestreiften Muskeln gleich ist, unterscheidet sich TnT, welches ausschließlich in der Herzmuskulatur (kardiales TnT, Molekulargewicht: 39,7 kD) vorkommt, deutlich vom TnT der Skelettmuskulatur. Aufgrund der hohen Gewebespezifität ist kardiales TnT (cTnT) ein herzspezifischer und hochsensitiver Marker für eine myokardiale Schädigung.¹ Kardiales Troponin T steigt ca. 3–4 Stunden nach Myokardinfarkt (AMI) an und kann bis zu 2 Wochen danach persistieren.² Im Gegensatz zum Myokardinfarkt mit ST-Hebung (STEMI) stützt sich die Diagnose eines Myokardinfarkts ohne ST-Hebung (NSTEMI) stark auf das Ergebnis für kardiales Troponin. Gemäß der neuen allgemein gültigen Definition des Myokardinfarkts liegt ein MI vor, wenn die Blutkonzentration von kardialem Troponin über dem 99. Perzentil des Referenzwertes (einer gesunden Gruppe) liegt und der Nachweis für eine Myokardischämie (Vorhandensein von Symptomen, EKG-Veränderungen oder Ergebnissen aus bildgebenden Verfahren) vorliegt. Die Definition erfordert einen Troponin Test mit einem Präzisionswert (Variationskoeffizient), der beim 99. Perzentil kleiner oder gleich 10% ist.³ Kardiales Troponin T (cTnT) ist ein unabhängiger prognostischer Marker zur Vorhersage der kurz-, mittel- und langfristigen Entwicklung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS).⁴

Testprinzip: Einstufiges Sandwichprinzip (Testdauer: 18 Min.)



Schritt 1 (9 Minuten):

50 µL der Patientenprobe werden mit biotinylierten und mit ruthenylierten monoklonalen Maus-Antikörpern gegen zwei verschiedene cTnT-Epitope inkubiert. Es bildet sich ein Sandwich-Komplex aus cTnT mit jeweils einem biotinylierten und einem ruthenylierten Antikörper.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Hinzufügen von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln binden sich die Sandwich-Komplexe über Biotin-Streptavidin an die Festphase.

Schritt 3 (Messung):

Das Reagenzgemisch wird in die Messkammer überführt, wo die Mikropartikel magnetisch an der Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Die nicht gebundenen Substanzen werden anschließend entfernt. Dann wird durch Anlegen einer Spannung die Lumineszenz induziert und mit einem Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke ist in etwa proportional zur cTnT-Konzentration der Probe.



Life needs answers

Elecsys® Troponin T Testeigenschaften

Testdauer	18 Min./9 Min. (STAT)
Testprinzip	Einstufiges Sandwichprinzip
Kalibration	2-Punkt Kalibration anhand Masterkurve
Probenmaterial	Serum, Li-, Na-Heparin-Plasma, K ₂ - und K ₃ -EDTA
Probenvolumen	50 µL
Haltbarkeit	Ungeöffnet (2 – 8° C): s. Verfallsdatum; nach dem Öffnen (2 – 8° C): 12 Wochen; auf den Geräten: 4 Wochen
Untere Messgrenzen	Erfassungsgrenze (LoB) 3 pg/mL Nachweisgrenze (LoD) 5 pg/mL Bestimmungsgrenze (LoQ) 13 pg/ml
Messbereich	3 – 10 000 pg/mL
Referenzbereich	14 pg/mL (siehe Definition AMI nach ESC/AHA/WHO)

Bestellinformationen

Elecsys® Troponin T high sensitive	200 Tests	05 092 744 190
Elecsys® Troponin T high sensitive (STAT)	100 Tests	05 092 728 190
CalSet Troponin T high sensitive Elecsys®	10 Kalibrationen	05 092 752 190
CalSet Troponin T high sensitive (STAT) Elecsys®	10 Kalibrationen	05 092 736 190
Diluent Universal Elecsys®	2 × 16 mL/ 2 × 36 mL	11 732 277 122/ 03 183 971 122

Literatur

- 1 European patent 394816 and US patent 6376206 by Roche Diagnostics GmbH. Specific antibodies to Troponin T, their production and use in a reagent for the determination of myocardial necrosis.
- 2 Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol 1989;21(7):1349-1353.
- 3 Alpert JS, Thygesen K, Jaffe A, White HD. The universal definition of myocardial infarction: a consensus document: Ischaemic heart disease. Heart 2008;94:1335-1341.
- 4 Hamm CW, Ravkilde J, Gerhardt W, Jorgensen P, Peheim E, Ljungdahl L, et al. The prognostic value of serum troponin T in unstable angina. N Engl J Med 1992;327(3):146-150.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
www.roche.de

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien
www.roche.at

COBAS, COBAS E, ELECSYS und LIFE NEEDS
ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2012 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

06653669990 ① 0412 -