



Opdatering marts 2010 fra Følgegruppen vedrørende

Biokemisk diagnostik ved akut koronart syndrom i Danmark [1]

Tillæg til Dansk Cardiolgisk Selskab og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi's vejledning »Biokemisk diagnostik ved akut koronart syndrom i Danmark 2008 nr. 3« [2].
Jan Ravkilde, Bo Jørgensen, Lone K. Andersen, Marianne Benn, Jesper K. Jensen, Poul Jørgen Jørgensen, Birgit Jurlander, Søren Ladefoged.

Ny TnT analyse – TnT hs

Roche har lanceret en ny, mere sensitiv Troponin T analyse, Troponin T højsensitiv (TnT hs), til afløsning for den hidtil anvendte 4. generations TnT analyse. TnT hs er en modifikation af 4. generations metoden og har medført en øget sensitivitet af troponin T måling. Den hidtige diagnostiske grænseværdi for akut myokardieinfarkt (AMI) på 0,03 µg/L målt med 4. generationsmetoden svarer til 0,05 µg/L (50 ng/L) målt med den nye højsensitive TnT [3]. Denne forskel er genfundet i nylige danske afprøvninger i regi af Følgegruppen.

Skift til TnT hs 1. marts 2010

Alle laboratorier i Danmark, der analyserer TnT på Roche Elecsys 2010, Modular analytics E170, Cobas e 411 og Cobas e 601 kan skifte til TnT hs per 1. marts 2010 eller snarest derefter under hensyntagen til nedenstående anbefalinger.

Ny enhed – ng/l

TnT hs kan måle helt ned til 0,009 µg/L og mange målinger vil i klinisk praksis komme til at ligge fra dette niveau og op til omkring 0,030 µg/L. For at undgå decimalbrøker med mange foranstillede nuller og ikke mindst misforståelser ved mundtlig rapportering af analysevar med 3 decimaler anbefales det at skifte enhed fra µg/L til ng/L for TnT hs.

NPU-kode for TnT hs bliver NPU27501 med kortnavnet P-Troponin T (ng/L).

NPU-kode og enhed for 4. generations TnT ændres ikke.

Dette vil sikre muligheden for at skelne svar fra 4. generations TnT og TnT hs i diverse laboratorie informationssystemer.

TnT 4. generationsmetoden udgår fra firmaet med udgangen af 2010.

Diagnostisk grænseværdi for TnT hs – 50 ng/l

Den gældende definition af akut koronart syndrom er relevante kliniske og elektrokardiografiske tegn på myokardieiskæmi og troponin over 99 percentilen af en hjerterask befolkning, forudsat at metodens CV højst er 10% [2]. Med 4. generations TnT opnås CV 10% ved 0,03 µg/L, hvilket derfor er denne metodes diagnostiske grænseværdi.

TnT hs analysen kan måle TnT værdier ned i normalområdet for hjerterask og tilfredsstillende således kravet om < 10% CV ved 99% percentilen (14 ng/l) for raske. Da TnT hs er en modifikation af 4. generations metoden, og de to metoder måler på nøjagtigt de samme TnT molekyler i en plasma-prøve, bør metodernes diagnostiske grænseværdier indtil videre parallelliseres i overensstemmelse hermed. Følgegruppen anbefaler derfor, at den diagnostiske grænseværdi for TnT hs indtil videre sættes til 50 ng/L, således at der opnås konkordans m.h.p. diagnosticering af AMI ved de to assays [3]. Se opdateret Tabel 1.

Kommende kliniske studier af prognosen for AKS-suspekterede patienter med TnT hs under 50 ng/L vil muligvis medføre ændringer af den diagnostiske grænseværdi. Følgegruppen overvåger den internationale litteratur mhp., om der fremkommer dokumentation for en klinisk nytteværdi af at anvende en lavere diagnostisk grænse.

Øvrige anbefalinger

Øvrige anbefalinger som de fremgår af dansk national vejledning gælder fortsat [2].

Referencer

1. Ravkilde J. Biokemisk diagnostik ved akut koronart syndrom i Danmark. DSKB-Nyt 2009; 4: 10-12.
2. Ravkilde J, Jurlander B, Steffensen R, Andersen LK, Jørgensen B, Jørgensen PJ, Ødum L, Benn M. Høringsrapport om Diagnostik af Akut myokardieinfarkt i Danmark 2008. Dansk Cardiolgisk Forum 2008. DCS Vejledning Nr. 3. 1-9. ISBN: 978-87-92010-08-7.
3. Giannitsis E, Kurz K, Hallermayer K, Jarausch J, Jaffe AS, Katus HA. Analytical validation of a high-sensitivity cardiac troponin T assay. Clin Chem 2010; 56: 254-61.



Komponent	Leverandør Udstyr	Kit	99 percentil	10 % CV	Anbefalet diagnostisk grænseværdi*	Referencer	NPU
Troponin T *	Roche Diagnostics Elecsys 1010, 2010 og E170	Troponin T (4. generation)	< 0,01 µg/L	0,03 µg/L	0,03 µg/L	10, 11	NPU19924
Troponin T	Roche Diagnostics Elecsys 2010, Modular analytics E170, Cobas e411 og Cobas e601	Troponin T hs	13,5 ng/L	13 ng/L	50 ng/L	18	NPU27501
Troponin I	Abbott Diagnostics Architect	STAT-Troponin I	0,025 µg/L	0,03 µg/L	0,03 µg/L	12, 13, 19	NPU19923
Troponin I	Siemens Healthcare Diagnostics. Advia Centaur	TnI-Ultra	0,04 µg/L	0,03-0,04 µg/L	0,04 µg/L	14, 15, 20	NPU19923
Troponin I	Siemens Healthcare Diagnostics Immulite 2500	STAT-Troponin I	0,22 µg/L	0,33 µg/L	0,40 µg/L	16	NPU19923
CKMB masse	-	-	Kvinder < 4 µg/L Mænd < 7 µg/L	< 1 µg/L	Kvinder: 4 µg/L Mænd: 7 µg/L	17	NPU19750

* Udgår med udgangen af 2010. Sort tekst = uændret Blå tekst = ny

Referencer til tabel

18. Giannitsis E, Kurz K, Hallermayer K, Harausch J, Jaffe AS, Katus HA. Analytical validation of a high-sensitive cardiac troponin T assay. *Clinical Chemistry* 2010;56:254-61.
19. Reichlin T, Hochholzer W, Bassetti S, et al. Early diagnosis of myocardial infarction with sensitive cardiac troponin assays. *New England Journal of Medicine*. 2009;361:858-67.
20. Keller T, Zeller T, Peetz D et al. Sensitive troponin I assay in early diagnosis of acute myocardial infarction. *New England Journal of Medicine*. 2009; 361:868-77.