

P -Troponiini T, laskimonäyte, vieritesti 8188 P -TnT-VT

Laite	Cobas h 232, liuskanlukulaite, Roche Diagnostics. Laite on liitettävissä laboratoriojärjestelmään COBAS IT 1000:n välityksellä.	
Tekopaikka	SeKS Maakunnat Hoitoyksiköt	4176 COBAS (varamenetelmä) Omat tekopaikat (tai 4176 COBAS)
Menetelmä	Immunologinen	
Periaate	Menetelmä perustuu kahteen sydänperäiselle troponiini T:lle spesifiseen monoklonaaliseen vasta-aineeseen, kulta-leimattuun ja biotinyloituun. Jos näytteessä on troponiini T:tä, se muodostaa vasta-aineiden kanssa troponiini T-biotiini-kulta-vasta-aine -kompleksin ("sandwich"). Punasolut suodattuvat pois ja plasma kulkeutuu lukualueelle, missä kulta-leimattu kompleksi sitoutuu lukualueeseen ja muodostuu punertava viiva, jonka värin intensiteetti on verrannollinen TnT:n määrään näytteessä. Ylijäävä kompleksi jatkaa matkaa kontrollialueelle ja sitoutuu synteettiseen troponiiniin muodostaen kontrolliviivan, joka osoittaa testin toimivan oikein. Laite mittaa fotometrisesti testiviivan intensiteetin ja antaa TnT-tuloksen.	
Näyte	Li-hepariinikokoveri Muut näytemuodot eivät sovellu. Näyte säilyy 8 tuntia huoneenlämmössä. Älä jäähdytä tai pakasta näytettä.	
Reagenssit	<i>POC -Troponin T</i>-testipakkaus (Roche Diagnostics, tuotenro 07007302 190). 10 yksittäispakattua testiliuskaa ja koodisiru. Testit säilyvät avaamattomina huoneenlämmössä 7 päivää ja jääkaapissa pakkauksessa ilmoitettuun päivämäärään asti. Testi on käytettävä 15 minuutin kuluessa siitä, kun se on otettu suojuksesta. Jääkaapista otetun testin voi käyttää heti. Laite ei hyväksy vanhentuneita testejä. Käytetty testi hävitetään kuten tartuntavaaralliset verinäytteet. Laboratorion ulkopuolella särmäisjäteastian	
Vakiointi	Testipakkauksessa on eräkohtaiset vakiointitiedot sisältävä koodisiru. Testierän vaihtuessa sirulta luetaan vakiointitiedot laitteelle. Menetelmä on vakioitu Roche Troponiini T -tulostasoon.	
Kontrollinäytteet <i>Sisäinen laadunohjaus</i>	<i>Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control</i>, (tuotenro 07831005 190, Roche Diagnostics). Kylmäkuivattu. Säilyy avaamattomana jääkaapissa valmistajan ilmoittamaan vanhenemispäivään asti. <i>Käyttöliuos</i> Lisää kontrollipulloon tarkkuuspiipetillä 1.00 ml puhdistettua/tislattua vettä. Anna seistä 15 minuuttia. Sekoita huolellisesti ja varo vaahdon	

muodostumista. Liuotettu kontrolli säilyy huoneenlämmössä 4 tuntia, 3 päivää jääkaapissa ja 8 viikkoa pakastettuna. Näytteen voi sulattaa ja pakastaa 4 kertaa alkuperäisessä pullossa tai jakaa annoksina Eppendorf-putkiin. Hoitoyksiköt voivat pyytää apua kontrollin käsittelyyn ja säilytykseen paikallisesta laboratoriosta.

Uusi kontrollierä

Kun otat käyttöön uuden kontrollierän, laita kontrollipakkauksessa oleva koodisiru laitteen yläosassa olevaan aukkoon, jolloin laiteelle tallentuvat kontrollierän tiedot, eränumero, pitoisuudet ja hyväksymisrajat.

Tekotiheys

Maakunnan laboratoriot, hoitoyksiköt: **Molemmat kontrollitasot määritetään samalla kertaa, kaksi kertaa** kuukaudessa ja aina testi- tai kontrollierän vaihtuessa.

Tulokset

Kirjaa tulokset laadunvalvontalomakkeelle

Laitekontrolli

IQC, Roche Cardiac IQC (Ref 04880668). Sisältää Cardiac IQC low ja Cardiac IQC high.

Säilyy avattuna 6 kk huoneenlämmössä.

IQC:llä varmistetaan laitteen optiikan toiminta.

Tekotiheys: Kerran viikossa, kun epäillään laitteen toimintaa tai epäillään laitteen vahingoittuneen.

Tulokset:

Kirjaa tulokset erilliselle lomakkeelle

Ulkoinen laadunarviointi Labquality, erilliskierros Troponiini T ja I, osoitus, 2–4 kertaa vuodessa.

Suoritus

Jos laitetta ei ole liitetty Cobas IT 1000:een, tee määritykset laitevalmistajan käyttöohjeen mukaan.

Jos laite on liitetty Cobas IT 1000:een, tee määritykset alla olevan ohjeen mukaan.

Laitekontrollin tekeminen

1. Laita laite päälle ja kirjaudu sisään.
2. Valitse QC-testi ja laita testiliuska laitteeseen. Mittaus alkaa automaattisesti ja tulos ilmestyy näyttöön kun testi on suoritettu.
3. Mikäli tulos on "PASS" laite on kunnossa. Mikäli tulos on "FAILED" ota yhteys laboratorioon.

Kontrollinäytteen määrittäminen

1. Valitse laitteelta käyttäjätunnukseksi tai paina "Scan" ja lue käyttäjätunnukseksi.
2. Valitse näytön päävalikosta **QC-testi** ja aseta suojafoliosta poistettu liuska laitteeseen.

3. Näytön yläreunaan tulee tummennetulla teksti *QC-testi - Valitse erä*.
4. Näytöllä näkyy **Koodi XXXxxx** (kolme kirjainta ja numeroa). Var-
mistu kontrollipullon etiketistä, että koodi on sama ja valitse se.
(Näytöllä ovat allekkain kaikkien käytössä olleiden kontrollierien
koodit.)
5. Valitse näytöltä kontrolli **Taso 1**. Laite lämmittää liuskan.
6. Kun näytölle tulee teksti *Lisää näyte*, pipetoi vastaliuotettua tai vas-
tasulatettua ja sekoitettua kontrollinäytettä testialustalle 150 µl.
7. Mittaus kestää noin 14 minuuttia, minkä jälkeen näytölle tulevat
tulos ja hyväksymisrajat. Tarkista hyväksyttävyys. (Hyväksymisra-
joja ei ole kontrollipakkauksessa.)

Potilasnäytteen määrittäminen

1. Valitse laitteelta käyttäjätunnukseksi tai paina "Scan" ja lue käyttäjä-
tunnukseksi.
2. Valitse **Potilastesti**. Näyttöön ilmestyy "näppäimistö".
3. Skannaa potilaan viivakoodi. Jos myöhästyt ja skannerin valo sam-
muu, paina X ja UUSI. Skannerin valo syttyy, lue viivakoodi. Näyte-
numeron voi syöttää laitteelle myös näppäilemällä.
4. Aseta suojafoliosta poistettu liuska laitteeseen. Laite lämmittää lius-
kan.
5. Kun näyttöön tulee teksti *Lisää näyte*, sekoita näyte huolellisesti (10
kertaa) ja lisää näytekaivoon tarkalleen 150 µl verta. Kuittaa ☒.
(Näyte on pipetoitava 5 minuutin sisällä siitä, kun laite antaa luvan.)
6. Laite tekee tarkistuksen, minkä jälkeen näyttöön tulee testin kulkua
näyttävä kellonaika. Testaus kestää noin 14 minuuttia.
7. Kuittaa näytölle ilmestyvä tulos: **Hylkää** tai **Hyväksy**.
8. Valmis tulos näkyy näytöllä, kunnes liuska poistetaan laitteesta.
9. Laite on valmis seuraavaan mittaukseen, kun liuska on poistettu.

Tuloksen vastaaminen

1. Laitetta ei ole liitetty laboratorion atk-järjestelmään:
Laboratoriot: Kirjaa tulos näytetarraan tai työlistaan, johon myös
näytetarra liimataan. Syötä tulos käsin laboratorion atk-järjestel-
mään.
Alkuperäisiä listoja säilytetään 2 kuukautta.
Hoitoyksiköt: syötä tulos potilaan kertomukseen vieritestien syöttö-
toiminnon kautta
2. Laite on liitetty laboratorion atk-järjestelmään:
 - a) Tulos siirtyy automaattisesti COBAS-linkin kautta Effican kuit-
tausjo-noon, mikä vie muutaman minuutin. Tulos siirtyy kun laite
on latausasemassa ja liuska poistettu laitteesta. Kuittaajaksi tulee
A/käyttäjätunnus.
 - b) Tarkista jonkin ajan kuluttua, että tulos on siirtynyt.

Tulos
Tulosten tulkinta epäiltäessä sydänlihasvauriota

	TnT-pitoisuus	Tulos näytöllä	Huomautukset
1.	alle 50 ng/l	Trop T < 40 ng/l	Akuutti sydäninfarkti epäto- dennäköinen. Uusi testi kliini- sen arvioinnin yhteydessä (esim. 3–6 h kuluttua) koho- avan TnT:n havaitsemiseksi.
2.	50–100 ng/l	Trop T 50–100 ng/l	Akuutti sydäninfarkti mahdol- linen. Uusi testi suositusten mukaisesti kohoavan TnT:n havaitsemiseksi. Muut mah- dolliset syyt TnT-pitoisuuden nousuun?
3.	100–2000 ng/l	esim. Trop T 900 ng/l	Akuutti sydänlihasinfarkti erittäin todennäköinen. Muut mahdolliset syyt TnT-pitoi- suuden nousuun?
4.	yli 2000 ng/l	Trop T > 2000 ng /l	Akuutti sydäninfarkti toden- näköinen. Muut mahdolliset syyt TnT-pitoisuuden nou- suun?

Mittausalue

40–2000 ng/l

Viiteväli

P -Tn T < 50 µng/l

Negatiivinen tulos ei sulje pois sydänlihasvauriota. Positiivinen tulos voi johtua muustakin kuin sydänlihasvauriosta.

Viitteet

Roche CARDIAC T POC, Troponin T -pakkauseloste

Virhelähteet

Hemolyysi, Hb > 2 g/l, hematokriitti alle 30 tai yli 50 %, biotiinilääki-
tys, annos > 5 mg/vrk (lääkkeen otosta oltava vähint. 8 h).
Ks. myös testin pakkauseloste.

Vastuuhenkilöt

Vieritutkimuksista vastaava kemisti.

Korvaa ohjeen

Troponiini T, vieritesti 3.3

Muutokset

3.1 Muutettu jakelu.

3.2 Muutettu kontrollien tekotiheyttä ja ulkoisten kierrosten määrittys-
tiheyttä. Ohjetta muokattu siten, että se soveltuu myös hoitoyksi-
köille.

3.3 Tarkennettu kontrolliliuoksen käsittelyä.

3.4 Tarkennettu kontrollin tekotiheyttä.