

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

<b>Laite</b>	Cobas h 232, liuskanlukulaite, Roche Diagnostics. Laite on liitettävissä laboratoriojärjestelmään COBAS IT 1000:n välityksellä.	
<b>Tekopaikka</b>	SeKS Maakunnat Hoitoyksiköt	4176 COBAS (varamenetelmä) Omat tekopaikat (tai 4176 COBAS)
<b>Menetelmä</b>	Immunologinen	
<b>Periaate</b>	<p>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.</p> <p>Ylijäävä kompleksi jatkaa matkaa kontrollialueelle ja sitoutuu synteettiseen troponiiniin muodostaen kontrolliviivan, joka osoittaa testin toimivan oikein.</p> <p>Laite mittaa fotometrisesti testiviivan intensiteetin ja antaa TnT-tuloksen.</p>	
<b>Näyte</b>	Li-hepariinikokoveri Muut näytemuodot eivät sovellu. Näyte säilyy 8 tuntia huoneenlämmössä. Älä jäähdytä tai pakasta näytettä.	
<b>Reagenssit</b>	<p><i>POC -Troponin T</i>-testipakkaus (Roche Diagnostics, tuotenro 07007302 190). 10 yksittäispakattua testiliuskaa ja koodisiru.</p> <p>Testit säilyvät avaamattomina huoneenlämmössä 7 päivää ja jääkaapissa pakkauksessa ilmoitettuun päivämäärään asti.</p> <p>Testi on käytettävä 15 minuutin kuluessa siitä, kun se on otettu suojuksesta. Jääkaapista otetun testin voi käyttää heti.</p> <p>Laite ei hyväksy vanhentuneita testejä.</p> <p><b>Käytetty testi hävitetään kuten tartuntavaaralliset verinäytteet. Laboratorion ulkopuolella särmäisjäteastiaan</b></p>	
<b>Vakiointi</b>	Testipakkauksessa on eräkohtaiset vakiointitiedot sisältävä koodisiru. Testierän vaihtuessa sirulta luetaan vakiointitiedot laitteelle. Menetelmä on vakioitu Roche Troponiini T -tulostasoon.	
<b>Kontrollinäytteet</b> <i>Sisäinen laadunohjaus</i>	<p><i>Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control</i>, (tuotenro 07831005 190, Roche Diagnostics). Kylmäkuivattu. Säilyy avaamattomana jääkaapissa valmistajan ilmoittamaan vanhenemispäivään asti.</p> <p><i>Käyttöliuos</i></p> <p>Lisää kontrollipulloon tarkkuuspipetillä 1.00 ml <b>puhdistettua/tislattua</b> vettä. Anna seistä 15 minuuttia. Sekoita huolellisesti ja varo vaahdon</p>	

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 Ependorf-putkiin. **Hoitoyksiköt voivat pyytää apua kontrollin käsittelyyn ja säilytykseen paikallisesta laboratorion.**

#### *Uusi kontrollierä*

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

#### *Tekstiheys*

Maakunnan laboratoriot, **hoitoyksiköt**: Kontrollinäyte määritetään vähintään **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.

**Tekstiheys: Kerran viikossa, kun epäillään laitteen toimintaa tai epäillään laitteen vahingoittuneen.**

#### *Tulokset:*

Kirjaa tulokset erilliselle lomakkeelle

**Ulkoisen laadunarviointi** Labquality, erilliskierros Troponiini T ja I, osoitus, **2-4** kertaa vuodessa.

#### **Suoritus**

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

Jos laite on liitetty Cobas IT 1000:een, tee määriykset 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 käyttäjätunnuksesi tai paina "Scan" ja lue käyttäjätunnuksesi.
2. Valitse näytön päävalikosta **QC-testi** ja aseta suojafooliosta poistettu liuska laitteeseen.

3. Näytön yläreunaan tulee tummennetulla teksti *QC-testi - Valitse erä*.
4. Näytöllä näkyy **Koodi XXXxxx** (kolme kirjainta ja numeroa). Varmista 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 vastasulatettua ja sekoitettua kontrollinäytettä testialustalle 150 µl.
7. Mittaus kestää noin 14 minuuttia, minkä jälkeen näytölle tulevat tulos ja hyväksymisrajat. Tarkista hyväksyttävyys. (Hyväksymisrajoja ei ole kontrollipakkauksessa.)

#### *Potilasnäytteen määrittäminen*

1. Valitse laitteelta käyttäjätunnuksesi tai paina "Scan" ja lue käyttäjätunnuksesi.
2. Valitse **Potilastesti**. Näyttöön ilmestyy "näppäimistö".
3. Skannaa potilaan viivakoodi. Jos myöhästyt ja skannerin valo sammuu, paina X ja UUSI. Skannerin valo syttyy, lue viivakoodi. Näyte-numeron voi syöttää laitteelle myös näppäilemällä.
4. Aseta suojafooliosta poistettu liuska laitteeseen. Laite lämmittää liuskan.
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-järjestelmään.  
Alkuperäisiä listoja säilytetään 2 kuukautta.  
**Hoitoyksiköt: syötä tulos potilaan kertomukseen vieritestien syöttötoiminnon kautta**
2. Laite on liitetty laboratorion atk-järjestelmään:
  - a) Tulos siirtyy automaattisesti COBAS-linkin kautta Effican kuitausjoon, 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 sydänlihaskvauriota*

	<b>TnT-pitoisuus</b>	<b>Tulos näytöllä</b>	<b>Huomautukset</b>
1.	alle 50 ng/l	Trop T < 40 ng/l	Akuutti sydäninfarkti epätodennäköinen. Uusi testi kliinisen arvioinnin yhteydessä (esim. 3–6 h kuluttua) kohoavan TnT:n havaitsemiseksi.
2.	50–100 ng/l	Trop T 50–100 ng/l	Akuutti sydäninfarkti mahdollinen. Uusi testi suositusten mukaisesti kohoavan TnT:n havaitsemiseksi. Muut mahdolliset syyt TnT-pitoisuuden nousuun?
3.	100–2000 ng/l	esim. Trop T 900 ng/l	Akuutti sydänlihaskvauri infarkti erittäin todennäköinen. Muut mahdolliset syyt TnT-pitoisuuden nousuun?
4.	yli 2000 ng/l	Trop T > 2000 ng/l	Akuutti sydäninfarkti todennäköinen. Muut mahdolliset syyt TnT-pitoisuuden nousuun?

**Mittausalue**

40–2000 ng/l

**Viiteväli**

P -Tn T &lt; 50 µng/l

Negatiivinen tulos ei sulje pois sydänlihaskvauriota. Positiivinen tulos voi johtua muustakin kuin sydänlihaskvauriosta.

**Viitteet**

Roche CARDIAC T POC, Troponin T -pakkausseloste

**Virhelähteet**Hemolyysi, Hb > 2 g/l, hematokriitti alle 30 tai yli 50 %, biotiinilääkitys, annos > 5 mg/vrk (lääkkeen otosta oltava vähint. 8 h).  
Ks. myös testin pakkausseloste.**Vastuuhenkilöt**

Vieritutkimuksista vastaava kemisti.

**Korvaa ohjeen**

Versio 3.2

**Muutokset**3.1 Muutettu jakelu.3.2 Muutettu kontrollien tekotiheyttä ja ulkoisten kierrosten määritystiheyttä. Ohjetta muokattu siten, että se soveltuu myös hoitoyksiköille.3.3 Tarkennettu kontrolliliuoksen käsittelyä.