

VALUTAZIONE ANALITICA DEL DOSAGGIO TOSOH ST AIA-PACK cTnI 3G SU ANALIZZATORE AIA 360

C. Alimena¹, L. Caberlotto¹, S. Mingardo², M. Ercolin², A. Tinello²,
D. Cosseddu³, M. Migliardi³, P. Bellati⁴



1: ULSS 9 Treviso, 2: ULSS 17 Monselice, 3: A.O. Ordine Mauriziano di Torino, 4: Tosoh Bioscience

INTRODUZIONE

Le Troponine regolano l'interazione calcio-modulata di actina e miosina nel muscolo striato scheletrico e cardiaco. La Troponina cardiaca I (cTnI), di cui esistono tre diverse isoforme, si trova esclusivamente nel tessuto cardiaco ed i suoi valori si innalzano significativamente in caso di lesione miocardica acuta o infarto. Per questo motivo è il marcatore di elezione nell'identificazione e monitoraggio di tali patologie particolari. Scopo del presente studio è stato valutare l'affidabilità analitica e clinica del nuovo dosaggio ST AIA-PACK cTnI 3G su analizzatore automatico AIA 360 in tre centri diversi.

MATERIALI e METODI

I centri coinvolti hanno valutato rispettivamente: 1) la precisione, compatibilmente con il protocollo NCCLS EP5-A2. Due repliche di ognuno dei 5 pool di plasma umano congelati sono state testate in duplicato in 12 sedute analitiche in un intervallo di 30 gg. per un totale di 24 misure per ogni livello, utilizzando 3 lotti diversi di reagenti. Sono stati calcolati concentrazione media, DS e CV% di ciascuno dei 5 pool allo scopo di valutare l'imprecisione intra-dosaggio e intra-laboratorio. Come indicato nel protocollo EP5-A2, il termine imprecisione totale è stato sostituito con quello di imprecisione intra-laboratorio. 2) per l'individuazione del cut-off diagnostico (99°percentile) sono stati studiati 83 soggetti apparentemente sani di età media di 59,7 + 13,5 anni (48 femmine, 35 maschi). 3) La correlazione tra i valori ottenuti dai dosaggi di 2G e 3G della stessa ditta è stata effettuata su un totale di 56 pazienti (18 femmine, 38 maschi, età 68 + 15,9 anni) giunti in pronto soccorso con dolore toracico o con diagnosi confermata di SCA. Altri 66 pazienti con diagnosi definitiva sono stati testati con entrambi i metodi per valutarne la corrispondenza clinica.

RISULTATI

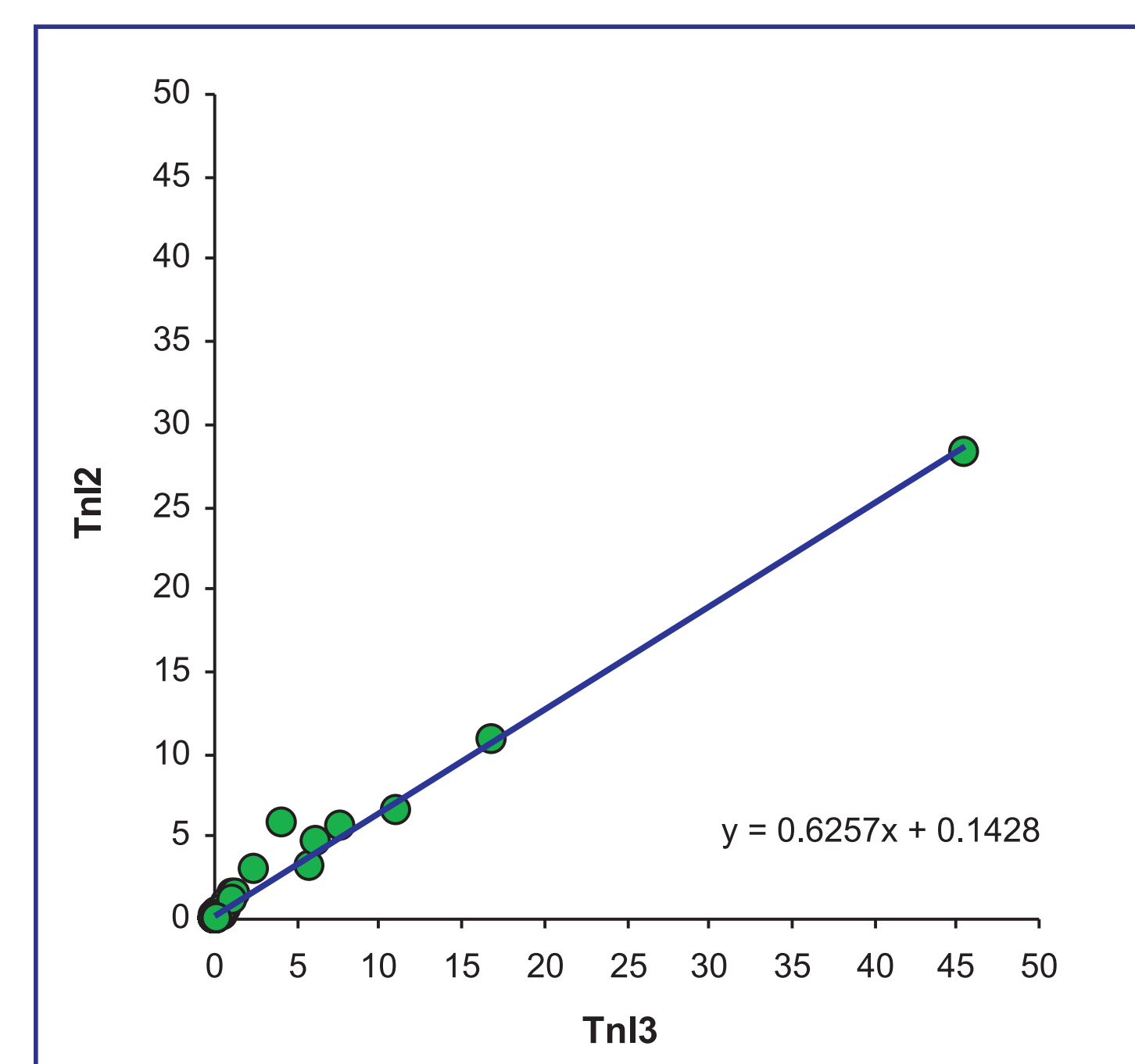
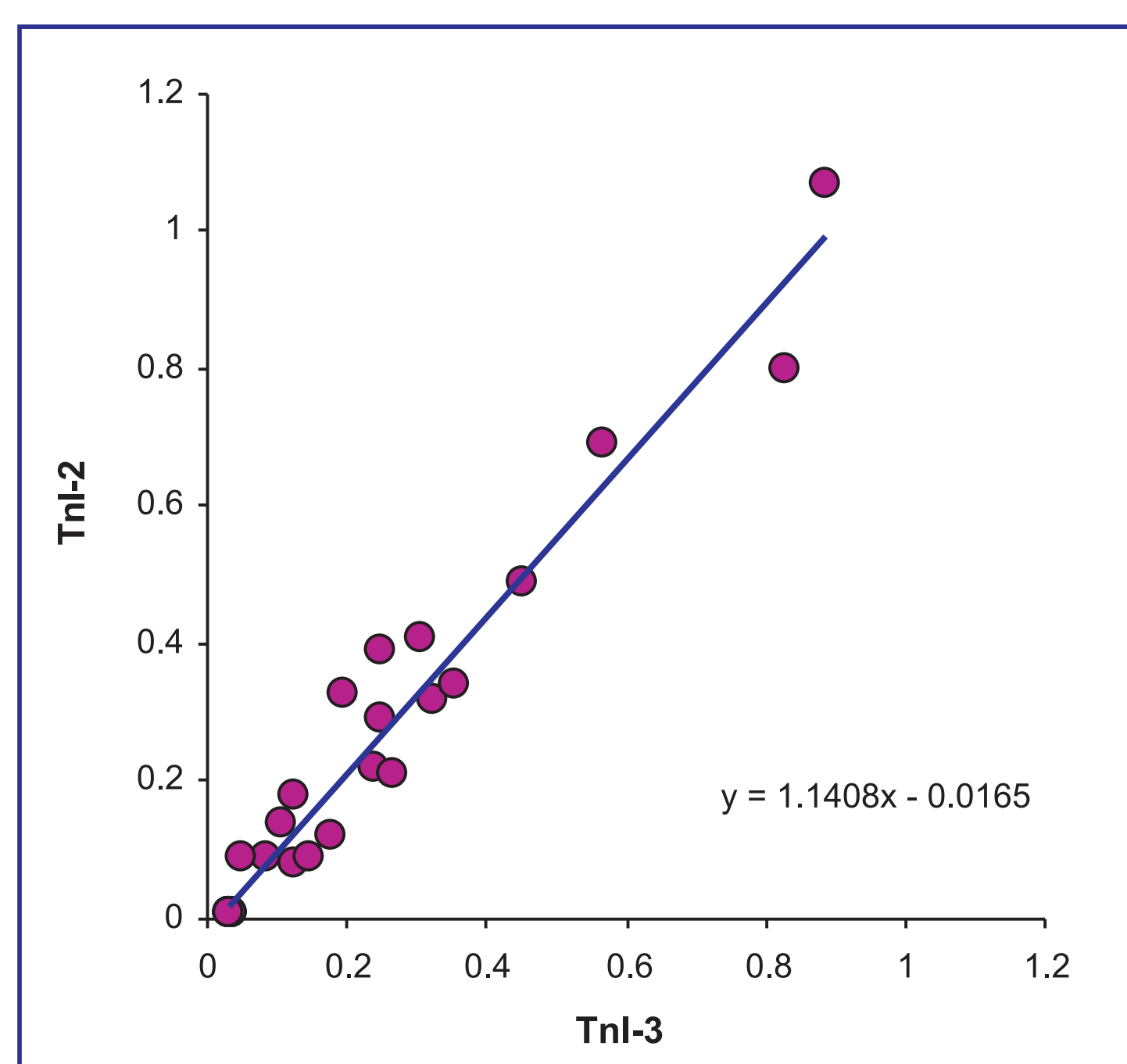
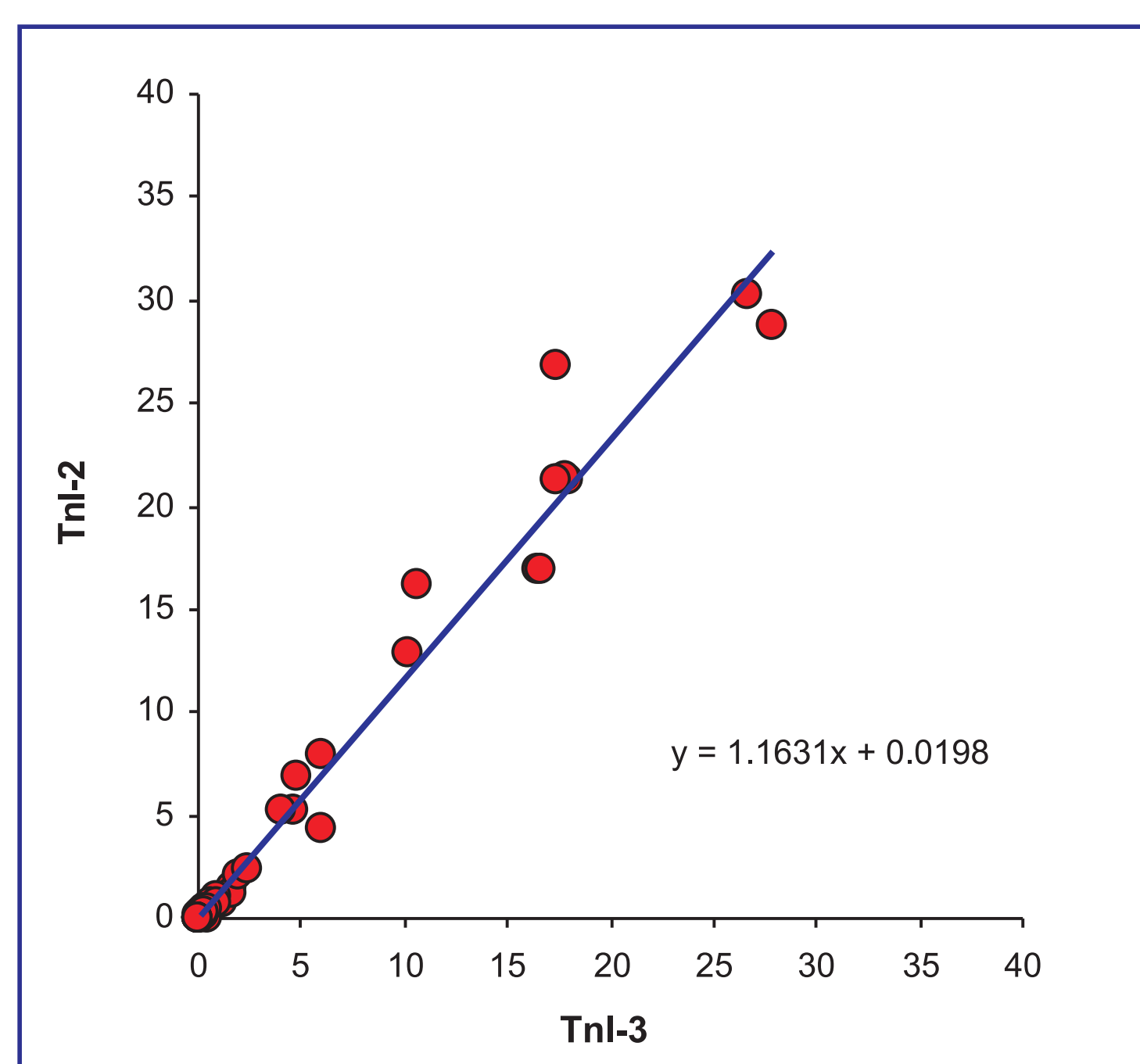
In tabella sono riportati i valori ottenuti con l'applicazione del protocollo NCCLS EP5-A2. I valori sono espressi in ng/mL.

Imprecisione intra-dosaggio e intra-laboratorio per il metodo cTnI 3

Pool	Concentrazione Media pool	Imprecisione intra dosaggio		Imprecisione intra-laboratorio		N° misure	N° lotti	N° giorni	N° run
		DS	CV%	DS	CV%				
1	0,039	0,001	3,650	0,020	5,073	24	2	30	12
2	0,195	0,006	3,151	0,010	5,397	24	2	30	12
3	0,403	0,012	2,939	0,017	4,123	24	2	30	12
4	1,350	0,020	1,453	0,035	2,580	24	2	30	12
5	2,703	0,050	1,879	0,064	2,378	24	1	30	12

Il 99° percentile degli 83 soggetti testati per l'individuazione del cut-off diagnostico è risultato di 0,031 ng/mL.

La correlazione tra i due metodi (eseguita applicando il metodo statistico della regressione lineare) è risultata ottima: $r = 0,987$ (grafico 1); lo stesso dicasi per i valori compresi tra 0,03 e 1 ng/mL ($r = 0,978$ – grafico 2). Infine, i 65 campioni provenienti dalla routine di urgenza hanno dimostrato un'ottima correlazione fra i due metodi ($r = 0,990$ – grafico 3).



In un solo paziente (e in due diverse occasioni) si è verificata una discordanza tra il test 2G (in entrambi i casi negativo) e il 3G (0,4 e 0,192 ng/mL). Il paziente in questione ha avuto un arresto cardiaco in Pronto Soccorso ed è stato in seguito sottoposto ad angioplastica.

DISCUSSIONE

Il presente studio dimostra che il nuovo dosaggio Tosoh di terza generazione per la determinazione della cTnI ha un'ottima prestazione analitica in accordo con le direttive delle linee guida, nonché una buona corrispondenza clinica verificata su pazienti con diagnosi definitiva.

BIBLIOGRAFIA

Editoriale. Evaluation of High-Sensitivity Assays for Cardiac Troponin. Clin. Chem. 2009; 55: 93-100

F.S. Apple, S.W. Smith, L.A. Pearce, M.M. Murakamy. Assesment of the Multiple-Biomarker Approach for Diagnosis of Myocardial Infarction in Patients Presenting with Symptoms Suggestive of Acute Coronary Syndrome. Clin. Chem 2009; 55:93-100

P.Venge, S. James, L. Jansson, B. Lindhal. Clinical Performance of two highly Sensistive Cardiac Troponin I Assays. Clin. Chem. 2009; 55: 109-116.