



Kjære kollegaer

9. Januar 2009

## Anbefalinger ved innføring av hs-Troponin T metode

*Fra 22. januar 2009 lanseres en høysensitiv troponin T metode i norske laboratorier. Den nye metoden kan påvise svært lave konsentrasjoner av troponin T og har bedre presisjon enn nåværende metode i det lave området. Det anbefales derfor at norske laboratorier som analyserer troponin T endrer enhet fra µg/l til ng/l ved innføring av den nye metoden. Rekvirenter som blir berørt av denne endringen må informeres grundig i forkant, og hele eller deler av anbefalingen nedenfor må gjerne benyttes hvis man ønsker det. Norsk Selskap for Medisinsk Biokjemi (NSMB) mener at man med den nye metoden bør anvende en grense for akutt hjerteinfarkt på 30 ng/l (0,03 µg/l).*

### Beslutningsgrense for hjerteinfarkt

I et konsensusdokument fra de internasjonale kardiologiorganisasjonene (ESC, ACCF, AHA, WHF) anbefales at diagnosen hjerteinfarkt stilles dersom minst en troponinverdi er over 99 percentilen for en frisk referansepopulasjon, når øvrige kriterier er oppfylt (Thygesen et al. Universal definition of myocardial infarction. Journal of the American College of Cardiology, 2007). Det forutsettes imidlertid tilfredsstillende analytisk kvalitet, dvs at den analytisk variasjonskoeffisient (CV) ved 99 percentilen i en frisk referansepopulasjon er lik eller lavere enn 10%. Norsk Kardiologisk Selskap har i et rundskriv anbefalt at man benytter en beslutningsgrense på 30 ng/l (0,03 µg/l) for å diagnostisere hjerteinfarkt, men med dagens troponin T metode klarer man sjelden å holde en totalvariasjon  $\leq 10\%$  på dette nivå. Den nye, høysensitive metoden er derimot vist å tilfredsstille presisjonskravet med god margin. I utprøvinger ved kliniske laboratorier har man i en frisk referansepopulasjon funnet en 99 percentil på 14 ng/l. Dersom grensen for hjerteinfarkt skal senkes ned mot denne konsentrasjonen, bør nytteverdien være dokumentert i større kliniske studier, og slik dokumentasjon foreligger ennå ikke. Mange ikke-kardiale tilstander kan dessuten gi lett forhøyete troponinverdier. NSMB støtter derfor at 30 ng/l benyttes som beslutningsgrense for hjerteinfarkt inntil videre. En evt. endring av denne grensen bør initieres fra klinisk hold.

### Valg av enhet

Man har til nå benyttet enheten µg/l for troponiner. Ettersom metodene er blitt stadig mer sensitive, er denne enheten blitt lite egnet. Rapportering av svar på 0,01 og 0,2 µg/l kan lett føre til misforståelser, særlig ved muntlig formidling i hastesituasjoner. Det er bedre å angi de samme resultatene som 10 og 200 ng/l. NSMB anbefaler derfor at alle norske laboratorier går over til å utgi svarene på troponin T med enhet ng/l ved innføring av den nye metoden. Det er viktig at alle laboratoriets rekvirenter informeres om endringen i forkant.

### **Nedre grense for rapportering av analysesvar**

De fleste norske laboratorier rapporterer i dag analysesvar ned til det som er angitt som deteksjonsgrensen for dagens metode, dvs 10 ng/l for troponin T. Den nye, høysensitive metoden får sannsynligvis en deteksjonsgrense på nærmere 2 ng/l. NSMB anbefaler imidlertid at man ved overgang til ny metode fortsatt benytter 10 ng/l som nedre grense og utgir svar som ligger lavere enn dette som < 10 ng/l. Bakgrunnen for dette er at analysesvar som ligger mellom 2 og 10 ng/l har stor analytisk usikkerhet, er mer utsatt for analytisk interferens (bl.a. hemolyse), og at resultater i dette området foreløpig har liten klinisk betydning.

### **Kvalitetskontroll ved det enkelte laboratorium.**

Alle som analyserer troponiner, må gjøre daglig intern kvalitetskontroll og delta i eksterne kvalitetskontrollprogrammer. NSMB anbefaler at analytisk CV bestemmes ved minst to ulike konsentrasjoner, der den laveste bør være nær beslutningsgrensen for hjerteinfarkt eller helst nedre rapporteringsgrense laboratoriet benytter for analysen. Ved bestemmelse av total CV bør lot til lot variasjoner være inkludert.

### **Bruk av pasientnære instrumenter ved analysering av troponiner.**

Man bør her stille samme krav til analytisk kvalitet som ved bruk av store, stasjonære instrumenter. Alle brukere av pasientnære instrumenter må utføre daglig intern kvalitetskontroll og delta i et eksternt kvalitetskontrollprogram. Som minimum må det kreves at instrumentet gir nøyaktige analysesvar ned til den konsentrasjon som benyttes som beslutningsgrense for hjerteinfarkt, dvs 30 ng/l for troponin T. For troponin I gjelder ulike grenser avhengig av metode. Dersom instrumentet ikke kan gi sikre resultater ved så lave konsentrasjoner, har det begrenset anvendbarhet.

### **Troponin I**

Den internasjonale anbefalingen om valg av beslutningsgrense for hjerteinfarkt gjelder også for troponin I. Man skal altså benytte en beslutningsgrense som svarer til 99 percentilen i en frisk referansepopulasjon, forutsatt at den totale analytiske CV her er 10% eller lavere. Dersom den er høyere enn 10%, anbefales det at man øker grensen til det nivå hvor kravet til analysepresisjon kan oppnås. Data for hvor 99 percentil ligger og ved hvilken konsentrasjon man har påvist 10% CV for de ulike metodene finnes i litteraturen og oppgis fra produsent. Det anbefales at disse benyttes slik at man for samme Troponin I metode unngår at det finnes ulike grenser fra sykehus til sykehus. På samme måte som angitt for Troponin T er det viktig at man kjenner sin analytisk kvalitet ved beslutningsgrensen for akutt hjerteinfarkt.

På vegne av Norsk selskap for medisinsk biokjemi

**Kristin M. Aakre**

Lege i spesialisering  
Lab. for klinisk biokjemi  
Haukeland Universitetssykehus

**Sverre Landaas**

Overlege dr. med.  
Klinikkjef, Laboratoriemedisinsk klinikk  
Ullevål Universitetssykehus

**Tor-Arne Hagve**

Overlege/professor II  
Laboratoriemedisinsk senter  
Akershus Universitetssykehus