

Perfil de imprecisión de TOSOH troponina I segunda generación y comparación con Stratus CS

Lombardo Grífol, M.; Batuecas Mohedano, M.; Valdazo Revenga, V.; García Menéndez, L. Servicio de Análisis Clínicos del Hospital del Bierzo.

Palabras clave: troponina I, límite de detección, regresión, perfil de precisión, valores críticos.

Keywords: troponin I, detection limit, precision profile, regression, critical values.

TOSOH 2nd-Gen precision profile and comparison with Stratus CS

RESUMEN

SUMMARY

Introducción y objetivos

Introduction and objective

La troponina I (TnI) es un marcador altamente específico de necrosis miocárdica y se recomienda que el coeficiente de variación (CV) sea $\leq 10\%$ en los niveles de decisión clínica. Nuestro objetivo fue evaluar el límite de detección, el perfil de precisión y las estimaciones del error proporcional y constante en el nuevo ensayo de TnI (ST AIA cTnI 2nd-Gen) de TOSOH®, para determinar si cumple las recomendaciones.

Troponin I (TnI) is one of the most specific markers of myocardial necrosis, and it's recommended that total imprecision (CV) would be $\leq 10\%$ at the clinical decision level. Our objective was to assess the detection limit, precision profile, and estimate of constant and proportional error, for the new assay of TnI (ST AIA cTnI 2nd-Gen) of TOSOH®, in order to determine if the recommendation is fulfilled.

Diseño experimental

Experimental design

Límite de detección según la recomendación EP17-A del NCCLS. Realización del perfil de precisión con 5 pools de plasma con concentraciones entre 0,532 y 0,048 ng/ml de TnI. Comparación de métodos entre el ensayo evaluado en la plataforma AIA-360 y el Stratus CS con 102 plasmas pareados. La regresión se realizó por Deming ponderada, con calibración de las 2 concentraciones críticas de 0,1 y 1,5 ng/ml que recomienda la National Academy of Clinical Biochemistry. Standards of Laboratory Practice (NACB).

Detection limit by EP17-A protocol of NCCLS. Imprecision profile with 5 plasma pools with concentration range from 0.532 to 0.048 ng/ml TnI. Method comparison between the evaluated assay in AIA-360 platform and Stratus CS, with 102 couplet plasmas. Weighted Deming regression was made, with critical concentration evaluation of 0.1 and 1.5 ng/ml as recommended by the National Academy of Clinical Biochemistry. Standards of Laboratory Practice (NACB).

Acceso al documento completo solo para socios de AEFA