

# Evaluatie Atellica VTLi POCT troponine I

Vandorpe Lennert Liam, UZ Leuven, POCT

## Inleiding

Het doel van dit project was het evalueren van Atellica VTLi van Siemens Healthcare, dit toestel meet troponine I (TnI) waarden, hoog sensitief, op zowel capillair bloed als plasma.

Troponine is de belangrijkste hartmarker die gebruikt wordt bij het vaststellen van een acuut coronair syndroom (ACS). Een acuut coronair syndroom is een verzamelnaam voor een instabiele angina pectoris en een myocardinfarct. Deze aandoeningen hebben dezelfde oorzaken, namelijk het verkalken van de coronaire bloedvaten. Hart- en vaatziekten zijn bij vrouwen de belangrijkste doodoorzaak. Bij mannen komt dit op de tweede plaats.

Het is een ernstige aandoening waarbij elke seconde van levensbelang is. Het vroegtijdig en snel opsporen van deze aandoeningen moet dus mogelijk worden gemaakt. Hier komen de Point-Of-Care-Testen aan bod. Dankzij het Atellica VTLi toestel zou men in minder dan 8 minuten een antwoord kunnen bieden en kan men dus sneller anticiperen.

## Materiaal en Methode

Het gebruik van het toestel is zeer eenvoudig. Men verzamelt al het nodige materiaal (toestel, cartridges, niet-steriele depper, prikapparaat). Eerst en vooral moet je het identificatiebandje van de patiënt scannen. Ten tweede plaats je een cartridge in het toestel. Deze cartridges kan je wel slechts 1 keer gebruiken en dienen dus worden weggegooid na gebruik. Ten derde zal men de vingerprik uitvoeren met behulp van het prikapparaat, de druppel bloed die dan zal vrijkomen moet terecht komen op het sensorgedeelte in de cartridge.

De evaluatie van het toestel is gebaseerd op basis van 2 verschillende zelf uitgevoerde studies.

Ten eerste heb ik gekozen voor een performance study waarbij herhaalbaarheid werd nagegaan door het berekenen van de variatiecoëfficiënt en de bijhorende bias. Hiervoor werden er op 3 verschillende QC-levels (QC staat voor Quality Control), 5 metingen per dag uitgevoerd en dit 5 dagen aan een stuk. Op deze manier werd elk QC-level 15 keer getest. Op basis van CLSI EP15-A3 richtlijnen werd er dan voor elk level hiervoor de herhaalbaarheid en precisie berekend.

Ten tweede heb ik gekozen voor een concordance study. Concordantie betekent overeenkomst, met andere woorden een onderzoek naar overeenstemming. De Atellica troponine I bepaling wordt bijgevolg dus vergeleken met een andere methode om de Troponine I waardes te meten, namelijk de troponine T bepaling van het lab. Dit werd uitgevoerd op plasmastalen van patiënten met behulp van de Cobas 8000 van Roche. Jammer genoeg kunnen troponine I en troponine T (TnT) niet rechtstreeks vergeleken worden omdat ze andere moleculen zijn.

Bijgevolg werd er overgegaan tot een vergelijking met het 99th percentiel. Dit is de grenswaarde van troponine waarbij 99% van de gezonde mensen een lagere waarde bekomen. Deze grenswaarde is afhankelijk van het geslacht. Deze was 22.9 ng/L voor troponine I en 14 ng/L voor troponine T.

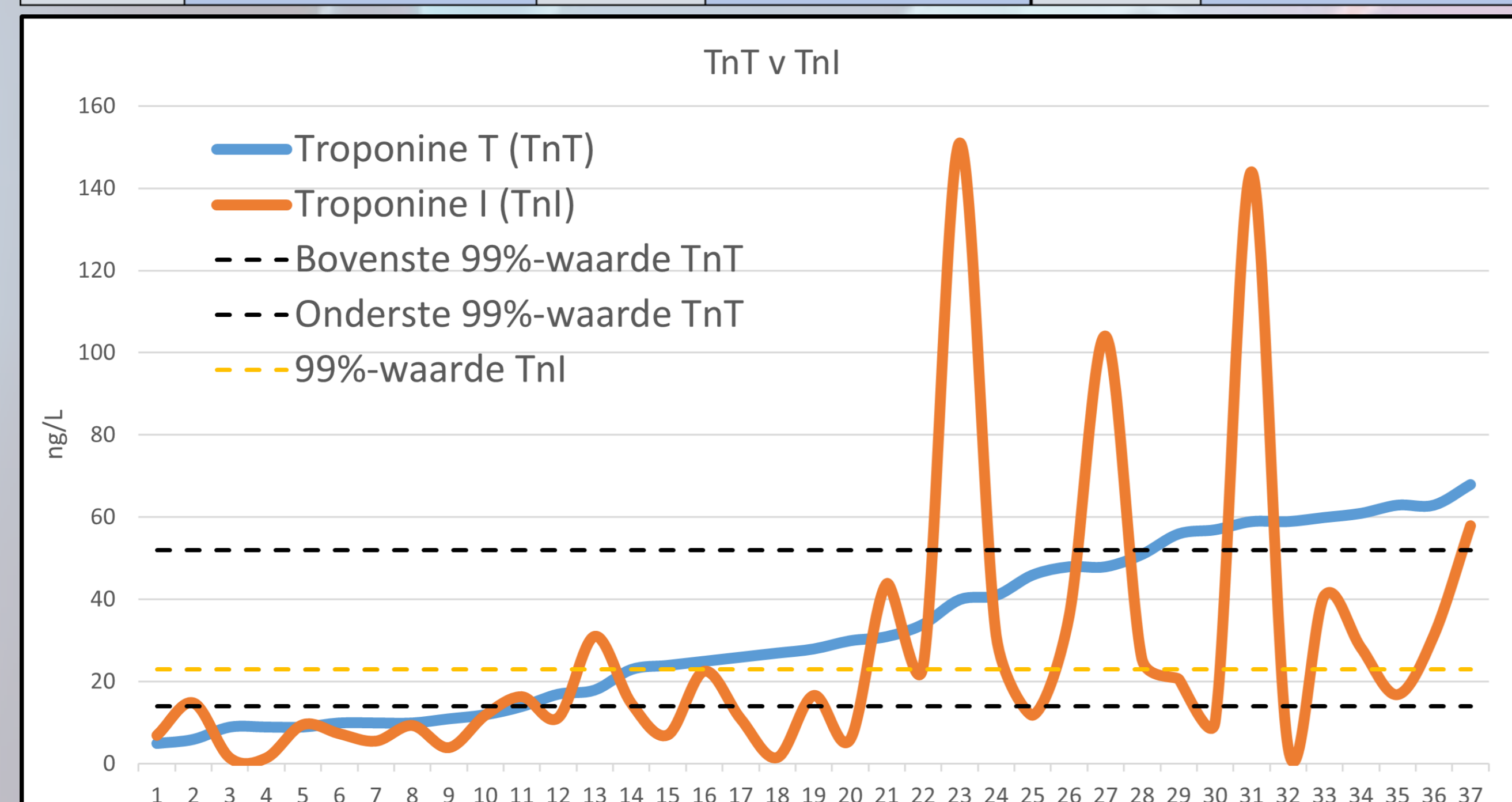
## Tabellen en Grafieken

Tabel 1: Variatiecoëfficiënt voor herhaalbaarheid en (within lab) precisie vergeleken met vooropgestelde waarden CLSI EP15-A3

| Level | Atellica VTLi                       |   | CLSI EP15-A3                        |   |
|-------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|
|       | Variatiecoëfficiënt Herhaalbaarheid | Variatiecoëfficiënt (within lab) precisie | Variatiecoëfficiënt Herhaalbaarheid | Variatiecoëfficiënt (within lab) precisie |
| L-1   | 12.21%                              | 12.21%                                    | ≤13%                                | ≤15%                                      |
| L-2   | 12.14%                              | 12.14%                                    | ≤13%                                | ≤15%                                      |
| L-3   | 8.64%                               | 8.64%                                     | ≤10%                                | ≤12%                                      |

Tabel 2: Concordantietabel van patiëntstalen voor TnI en TnT op basis van de 99th percentile

| Mannen              |    |            | Vrouwen             |   |            | Alle geslachten     |    |            |
|---------------------|----|------------|---------------------|---|------------|---------------------|----|------------|
| -                   | +  | Totaal TnI | -                   | + | Totaal TnI | -                   | +  | Totaal TnI |
| 7                   | 12 | 19         | 1                   | 4 | 5          | 8                   | 16 | 24         |
| 0                   | 12 | 12         | 0                   | 8 | 8          | 0                   | 20 | 20         |
| Totaal TnI          |    |            | Totaal TnI          |   |            | Totaal TnI          |    |            |
| 7                   |    |            | 1                   |   |            | 8                   |    |            |
| 24                  |    |            | 12                  |   |            | 36                  |    |            |
| 31                  |    |            | 13                  |   |            | 44                  |    |            |
| concordantie 61.29% |    |            | concordantie 69.23% |   |            | concordantie 63.64% |    |            |



Figuur 1: correlatiegrafiek voor Troponine I en Troponine T



## Resultaten

Voor QC Level 1 is de gemiddelde concentratie 16 ng/L, dit valt binnen de aanvaardingscriteria van 12.6-28.4 ng/L, met een variatiecoëfficiënt van 12.21%.

Voor QC Level 2 wordt een gemiddelde concentratie van 27 ng/L waargenomen, die binnen de doelconcentraties van 22.6-51.5 ng/L ligt met een variatiecoëfficiënt van 12.14%.

Voor QC Level 3 wordt een gemiddelde concentratie van 284 ng/L aangetroffen, die binnen de doelconcentraties van 238-500 ng/L ligt met een variatiecoëfficiënt van 8.64%.

Van de 44 uitgevoerde patiëntstalen waren er 31 mannelijk en 13 vrouwelijk. 20 stalen waren voor zowel TnI als TnT positief. 8 stalen waren voor beide troponines negatief. 16 stalen hadden een verhoogd TnT maar een normale waarde TnI. Op basis van deze gegevens konden we de concordantie bepalen, deze bedraagt 63.64%.

## Conclusie

De resultaten van de performance study tonen aan dat de variatiecoëfficiënten van de Atellica VTLi binnen de opgestelde aanvaardingscriteria vallen.

Bij de vergelijking met de Troponine T bepaling op de Cobas, rapporteerde de Atellica VTLi lagere concentraties van troponine I dan de Cobas, waardoor er een lager percentage correct positieve en correct negatieve resultaten werden waargenomen door de Atellica VTLi. Hierdoor kunnen we op basis van de resultaten concluderen dat de nauwkeurigheid van de Atellica VTLi Point-Of-Care-Test gemengd was, met sommige resultaten die aan de verwachtingen voldoen en andere die niet aan de verwachtingen voldoen.

Aangezien de resultaten van deze studie niet overtuigend zijn, wordt geconcludeerd dat verdere verificatie van de Atellica VTLi Point-Of-Care-Test noodzakelijk is alvorens deze kan worden aanbevolen voor gebruik in de klinische praktijk.

## Referenties

- De Boeck BW, Verhamme P, Li Y, et al. High-sensitivity cardiac troponin I assay for the early diagnosis of acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2010 56(22):1761-1768.
- Press release (2021) Expediting the Diagnosis of Heart Attack with Atellica VTLi First Fingerstick High-Sensitivity Troponin I at Point-of-Care. Geraadpleegd op 17/01/2023 vanaf <https://www.siemens-healthineers.com/press/releases/atellica-vtli?sf142006878=1>
- R. Kozak (2021). Silent heart attacks all too common, and often overlooked. Geraadpleegd op 17/01/2023 vanaf <https://www.heart.org/en/news/2021/06/23/silent-heart-attacks-all-too-common-and-often-overlooked>