

奇美醫院病理中心檢驗資訊表

更新日期： 108 年 02 月 27 日

QP0701-01

檢驗項目 名稱	hs-Troponin I / 心肌旋轉蛋白 I		計價碼	09099
檢體種類	血液		檢體量	3~5cc
採檢適用 容器	一般生化單：黃頭管 急診生化單：綠頭管 			
禁食 限制	不需空腹，然亦避免飯後馬上採檢	加作檢驗	8 小時內可	
採檢注意 事項	1. 採集後迅速上下混合 8 次，盡速送檢，避免溶血。 2. 用空針採檢，需拔除針頭並沿試管管壁緩慢注入檢體。 3. 避免於靜脈注射處採檢及輸血後立即採血，以防止檢體污染。			
檢驗 儀器	ABBOTT Architect i2000SR 分析儀。			
檢驗方法	化學冷光微粒免疫分析法 (Chemiluminescent Microparticle ImmunoAssay ; CMIA)			
檢驗試劑	ARCHITECT hs-Troponin I 試劑			
報告完成 時間	一般：1 天	急件：收件後 1 小時		
生物參考 區間	<26.2pg/mL	危險臨界值	>262pg/mL	
臨床 意義	1. Troponin-I (TnI) 是肌鈣蛋白 (troponin) 複合物的調節次單位，其和肌肉細胞內的肌動蛋白細絲 (actin thin filament) 有關。TnI 與 troponin-C 及 troponin-T 結合在肌肉收縮的調節中扮演非常重要的角色。已經有人從骨骼和心臟肌肉中發現 TnI 的三種組織特異性異構物，其中心臟型異構物和骨骼肌型異構物只有 60% 的相似度，其 N 端含有更多的氨基酸，cTnI 之分子量約為 24,000 daltons。 2. 臨床研究已證實 cTnI 在心肌梗塞 (MI) 或缺血性損傷後數小時內會被釋放至血液中。胸痛開始後 3 小時內，High Sensitivity Assay 便可偵測到血清中測到濃度升高的 cTnI (超過 99th 百分段正常值)。其濃度大約在 8 到			

28 小時達到最高，然後在心肌梗塞後持續升高達 3-10 天。相較於 CK-MB，肌紅蛋白，lactate dehydrogenase 等其他壞疽生物指標，心肌肌鈣蛋白有較佳的靈敏度及組織特異性，因此建議使用心肌肌鈣蛋白為偵測心肌受損之生物指標。cTnI 測量的組織高特異性有助於鑑別手術、外傷、運動過度或肌肉疾病造成骨骼肌受傷的臨床疾病中是否伴有心肌受損。不應混淆心肌肌鈣蛋白之高特異性與對受損過程之特異性(例如：MI vs. 心肌炎)。當心肌肌鈣蛋白質升高(例如：超過一參考對照族群之 99th 百分段)但無心肌缺血之狀況時，應仔細尋找其他心臟損傷的可能病因。

3. 世界衛生組織所定義的急性心肌梗塞標準為具有下列三種情況中的二種：明確的心電圖變化、明確的血清心臟酵素變化及持續胸痛。Troponin 濃度的升高可能是由心臟衰竭、腎臟衰竭、慢性腎臟病、心肌炎、心律不整、肺栓塞或其他病症所造成的心肌損傷的指標。在 2012 年，一個由歐洲心臟病學會(ESC)，美國心臟學會基金會(ACCF)，美國心臟協會(AHA)及世界心臟聯合會(WHF)共同主導的全球專案小組重新定義了心肌梗塞 (MI) 的診斷標準，並支持使用 cTnI 作為心肌損傷之較佳指標。其對於心肌梗塞的定義為心臟生物指標(建議為 troponin)出現典型的升高及逐漸下降與至少一個值高於最高參考極限(URL)之 99th 百分段，且具有下列至少一種心肌缺氧之情況：缺血症狀、心電圖 (ECG) 出現病理性 Q 波、心電圖有缺血性變化、流失活性心肌或不正常局部內壁動態之影像證明。建議之標準為基於任何可靠的測得程度之心肌壞疽(若為心肌缺血造成)將構成心肌梗塞之原則。僅 troponin 值升高並不足以診斷心肌梗塞，建議進行連續採樣以偵測心肌梗塞特有的 troponin 值短暫升高及降低，另外，可使用如 CK-MB 等其他指標配合 troponin-I 結果來輔助心肌梗塞的診斷。研究顯示在 99th 百分段可觀察到性別的差異，使 99th 百分段可用來做為性別差異的 cutoff 值。單 cTnI 值的上升，可能不夠用來診斷心肌梗塞。在不同時間點採檢所檢測到的 cTnI 值的上升或下降，可協助分辨急性或慢性心臟疾

	<p>病。Delta 值(兩個時間點所測到 cTnI 值的差異)或許能加強臨床上對 ACS 的判別。</p> <p>4. 幾個重大的研究已證實 cTnI 也可用來預測不穩定型心絞痛患者發生心臟疾病的危險性。其他研究結果顯示，急性冠狀動脈症候群（包括不穩定型心絞痛）患者在 30 天的追蹤期間如果有 cTnI 升高，則發展成心肌梗塞的危險性較高。PRISM 試驗結果顯示升高的 cTnI 值有助於檢測有其他心臟病危險性（尤其是症狀發生後的 72 小時內）及以醣蛋白 IIb/IIIa 接受器拮抗劑治療有效的不穩定型心臟病患者。因此，cTnI 在檢測發生心臟事件危險性較高的急性冠狀動脈症候群患者中扮演重要的角色。歐洲心臟病學會、美國心臟學會基金會，美國心臟協會和美國國家臨床生化研究院也建議使用 troponin 結果來決定不穩定型心絞痛及非 ST 段升高之心肌梗塞（NSTEMI）的治療。</p> <p>5. 研究利用靈敏度心肌肌鈣蛋白檢測來測一般人及有穩定心血管疾病病患中的心肌肌鈣蛋白濃度顯示，心肌肌鈣蛋白濃度跟心臟結構上的疾病、未來發生心血管疾病的風險及死亡率有相關聯。其它研究顯示，心肌肌鈣蛋白濃度升高為病人未來需接受化療、非心臟手術或心臟衰竭的指標。</p>
<p>干擾因素</p>	<p>1. 可能造成干擾之藥物在各濃度所可能造成的為<math>\leq 10\%</math>。依 NCCLS Protocol EP7-A239 評估本產品在分析 15~500 pg/mL cTnI 濃度檢體所含有可能會造成干擾之藥物時，共分析了治療濃度及高濃度的可能造成干擾之藥物。所觀察到的治療濃度差異百分比為 -3.1~ 4.3%；高濃度的差異百分比為 -5.5~ 4.1%。</p>

Potentially Interfering Drug	Therapeutic Conc.	High Conc.	Potentially Interfering Drug	Therapeutic Conc.	High Conc.
Abciximab	4 µg/mL	20 µg/mL	Ibuprofen	40 µg/mL	500 µg/mL
Acetaminophen	20 µg/mL	250 µg/mL	Low MW Heparin	1.8 U/mL	5 U/mL
Acetylsalicylic Acid	260 µg/mL	1000 µg/mL	Levodopa	1.8 µg/mL	20 µg/mL
Adrenaline	60 ng/mL	0.37 µg/mL	Methyldopa	4 µg/mL	25 µg/mL
Allopurinol	12 µg/mL	400 µg/mL	Methyl-prednisolone	8 µg/mL	80 µg/mL
Ambroxol	0.1 µg/mL	400 µg/mL	Metronidazole	23 µg/mL	200 µg/mL
Ampicillin	10 µg/mL	1000 µg/mL	Nicotine	37 ng/mL	2 mg/dL
Ascorbic Acid	12 µg/mL	300 µg/mL	Nifedipine	125 ng/mL	60 µg/mL
Atenolol	1 µg/mL	10 µg/mL	Nitrofurantoin	2.0 µg/mL	64 µg/mL
Bivalirudin	11 µg/mL	42 µg/mL	Nystatin	2 µg/mL	7.5 µg/mL
Caffeine	12 µg/mL	100 µg/mL	Oxytetracycline	2 µg/mL	5 µg/mL
Captopril	1.0 µg/mL	50 µg/mL	Phenobarbital	25 µg/mL	15 mg/dL
Carvedilol	5 µg/mL	150 µg/mL	Phenytoin	12 µg/mL	100 µg/mL
Cefoxitin	120 µg/mL	2500 µg/mL	Phenylbutazone	30 µg/mL	400 µg/mL
Cinnarizine	4 µg/mL	400 µg/mL	Propranolol	1 µg/mL	5 µg/mL
Clopidogrel	15 µg/mL	75 µg/mL	Primidone	10 µg/mL	10 mg/dL
Cocaine	0.1 µg/mL	10 µg/mL	Quinidine	4 µg/mL	20 µg/mL
Cyclosporine	0.8 µg/mL	5 µg/mL	Rifampicin	7 µg/mL	60 µg/mL
Diclofenac	2.5 µg/mL	50 µg/mL	Salicylic Acid	199 µg/mL	600 µg/mL
Digoxin	1 ng/mL	7.5 µg/mL	Sodium Heparin	2 U/mL	8 U/mL
Dopamine	0.3 µg/mL	900 µg/mL	Streptokinase	4 U/mL	31.3 U/mL
Doxycycline	10 µg/mL	50 µg/mL	Theophylline	12 µg/mL	75 µg/mL
Eptifibatide	2 µg/mL	7 µg/mL	TPA	0.52 µg/mL	2.3 µg/mL
Erythromycin	11 µg/mL	200 µg/mL	Trimethoprim	12 µg/mL	75 µg/mL
Fondaparinux	1.2 µg/mL	4 µg/mL	Verapamil	325 ng/mL	160 µg/mL
Furosemide	20 µg/mL	400 µg/mL	Warfarin	2 µg/mL	30 µg/mL

## 2. 可能造成干擾的潛在物質

可能造成干擾的潛在物質在各測試濃度對本分析所造成的干擾為≤10%。根據 CLSI EP7-A239 文件來評估各潛在干擾物質對本分析所測得的 cTnI 結果的干擾。檢體 cTnI 濃度 15~500 pg/mL，所測得潛在物質干擾為≤10%，其結果如下：

潛在干擾化合物	濃度
三酸甘油酯	≤3000mg/dL
血紅素	≤500.0 mg/dL
未偶和膽紅素	≤20 mg/dL
偶和膽紅素	≤20 mg/dL

3. 總蛋白質的評估是分析人類血清白蛋白(Human serum albumin, HSA)及濃縮後的正常檢體。用 HAS 配製 ≤12 g/dL 總蛋白濃度之檢體所測得的干擾在 ±10% 內。高總蛋白濃度檢體是在濃縮後的正常檢體，加入 cTnI，將濃度調配到 15 及 500 pg/mL。以下為試驗結果：

15 pg/mL cTnI		500 pg/mL cTnI	
總蛋白質濃度	觀察到之干擾	總蛋白質濃度	觀察到之干擾
9.9 g/dL	-7.3%	9.6 g/dL	-8.5%
12.6 g/dL	-7.5%	12.2 g/dL	-16.6%

4. 可能造成干擾的臨床症狀之評估分析具有人類抗鼠抗體 (HAMA)、類風濕因子之病患檢體，以進一步評估 ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I 分析之臨床特異性，共測試 22 個 HAMA 陽性檢體及 22 個類風濕因子陽性檢體。結果歸納於下表：

臨床症狀	平均值(範圍) %干擾	先天 cTnI 濃度範圍 (pg/mL)
人類抗鼠抗體 (HAMA)	-2.8% (-11.7% ~ 3.3%)	10.1 ~ 370.3
類風濕因子 (RF)	-3.4% (-21.2% ~ 9.5%)	11.9 ~ 386.0

5. 心肌肌鈣蛋白-I 是從受損的心肌釋放出來的。為了診斷心肌受損，ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I 測試結果應配合其他資訊，包含心電圖(ECG)、臨床資料及症狀等。
6. 單一 Troponin-I 結果不足以斷定是否心肌受損。建議採用多次血液檢測來評估急性心血管症狀(ACS)之病患。
7. 已接受鼠單株抗體進行診斷或治療之病患檢體可能含人類抗鼠抗體 (HAMA)，這類檢體以利用鼠單株抗體的試劑組測試可能顯示錯誤之較高或較低的數值，應配合症狀等臨床資料以輔助診斷。
8. 人類血清中的嗜異性抗體及類風濕因子(Rheumatoid factor, RF)會與試劑之免疫球蛋白產生反應，而干擾體外免疫分析結果。病人檢體中含有嗜異性抗體或 RF，可能會造成異常檢測值，可能需參考其他資訊以進行診斷。
9. 雖然本產品分析已特地將 HAMA、嗜異性抗體及 RF 之作用減至最低，但若分析結果與臨床證據不一致時，可能需要其他資訊才能進行診斷。
10. 在病理診斷上含高總蛋白質的檢體，可能會呈現異常檢測值。可能需綜合其他資訊來進行診斷。

操作組別/ 分機	生化免疫組/53635、53636。
-------------	--------------------

委外代檢	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 委外代檢 代檢機構： _____ 聯絡電話： 地址：
備註	無。