Hemolytic interference in determination of Troponin I and T

Recommendations from ESC

The Troponins I and T have become key components for diagnosing of AMI.

Recommendations for the quality of the analyses have therefore been set up:

The quality demands are

CV < 10 %

at the 99 percentile for the reference population.

Set-up of the EQA-scheme

Normally:

3 different samples
Make a double determination of each sample
Report each single result

Investigating the interference:

2 identical samples, the one hemolysed
1 more sample
Report all results in double determination
Report a comment on how the hemolysed sample normally would be treated.

Preparation of the hemolysed sample

Serum with Troponin was divided into 2 parts

900 µL hemolysed whole blood from a donor was added per L to the one part of the EQA-material with Troponin

900 µL serum from a donor was added per L to the other part of the EQA-material with Troponin

HIL index

Definition:

A HIL index: H=1 => 1 mg/dL

1 mg/dL = 10 mg/L = 0.621 μmol/L Hemoglobin

A conc. of app. 0.1 mmol/L Hemoglobin was the intention of the ”interference”

A HIL index of 185 was reported = 0.11 mmol/L for the interference

Set-up of the EQA-scheme

Normally:

3 different samples
Make a double determination of each sample
Report each single result

Investigating the interference:

2 identical samples, the one hemolysed
1 more sample
Report each single result of the double determination
Report a comment on how the hemolysed sample normally would be treated.

A report

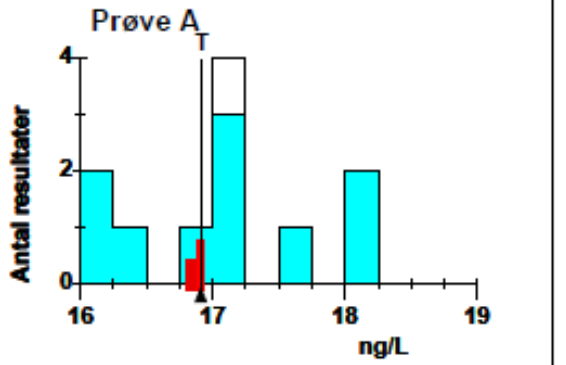
EQA-program 3802 DK, individuel rapportdel

Troponin T; stofk.; ng/L

Udsendt: Marts 2014

Egen metode: Cobas e, Modular, Elec.

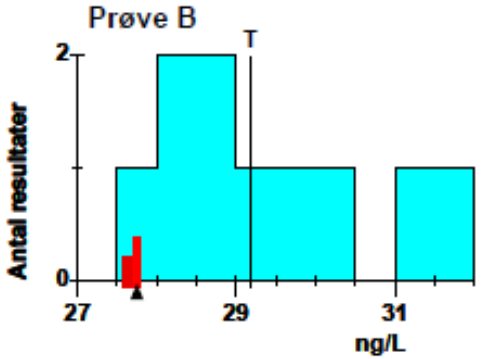
Deltager: 52 apparat: Cobas e 411



Egen måling: 16,91 ng/L (▲)
Konsensusmiddelværdi: 16,92 ng/L (T)
Resultatet vurderes til: Vurderes ikke
Egen anden måling: 16,83 ng/L
Som er en forskel i CV% på 0,3%,
svarende til: Tilfredsstillende

Oversigt over alle deltageres målinger:

Metode:	Gennem-snit	Standard-deviation	Antal res.
Egen metode:	17,0	0,8	10
Alle resultater:	17,0	0,7	11
Radiometer AQT90 Flex	17		1



Egen måling: 27,75 ng/L (▲)
Konsensusmiddelværdi: 29,18 ng/L (T)
Resultatet vurderes til: Vurderes ikke
Egen anden måling: 27,62 ng/L
Som er en forskel i CV% på 0,3%,
svarende til: Tilfredsstillende

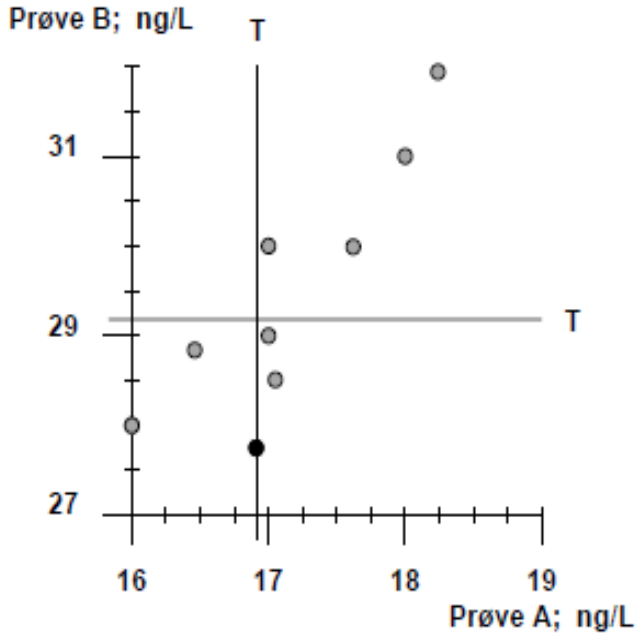
Oversigt over alle deltageres målinger:

Metode:	Gennem-snit	Standard-deviation	Antal res.
Egen metode:	29,3	1,4	10
Alle resultater:	29,3	1,4	10

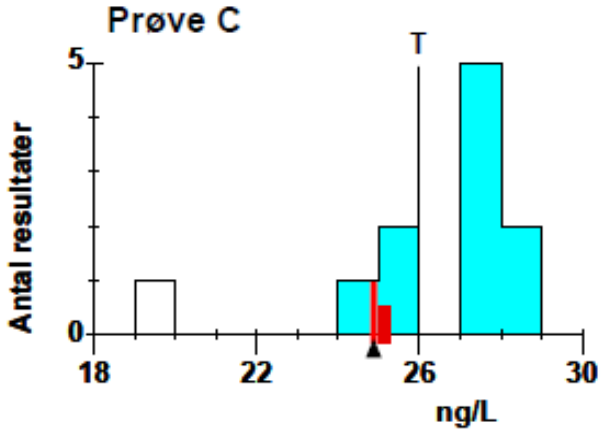
A report

Youden plot

Dit eget resultat er afsat med en sort plet, andres resultater med din metode er med gråt, øvrige med en hvid cirkel.
Baseret på 1. måling



A report



Egen måling: 24,87 ng/L (▲)
Konsensusmiddelværdi: 25,97 ng/L (T)
Resultatet vurderes til: Vurderes ikke
Egen anden måling: 25,14 ng/L
Som er en forskel i CV% på 0,7%,
svarende til: Tilfredsstillende

Oversigt over alle deltageres målinger:

Metode:	Gennem–snit	Standard–deviation	Antal res.
Egen metode:	26,7	1,2	10
Alle resultater:	26,0	2,6	11
Radiometer AQT90 Flex	19		1

Text report

Resultater

Alle med undtagelse af et enkelt laboratorium har denne gang husket at indberette dobbeltbestemmelser på troponin I og T.

Tabel 1. Middelværdier for troponin I og T for prøve for de to ens prøver B og C, men hvor C er "hæmolyseret"

Metode/apparatur	Middel Prøve B	Middel Prøve C "hæmo-lyseret"	Standard afvigelse mellem laborat.	Antal
Troponin T, Roche uden POCT, ng/L	29,2	26,8	1,24	11
Troponin I, Abbott, ng/L	209,8	220,4	8,64	2
Troponin I, Siemens Advia, ng/L	144,0	140,4	17,14	9
Troponin I, Siemens Dimension, ng/L				
Troponin T, AQT90 FLEX, POCT, ng/L	<10 (?)	17,5		1

Troponin Ts påvirkning af hæmolyse

Tabel 2. Troponin T

Laboratorium	Middel af prøve B, ng/L	Middel af prøve C, ng/L	Differens, ng/L
55	28,5	27	1,5
106	29,1	27,285	1,81
51	29,8	27,85	2,00
52	29	27	2
19	29,5	27	2,5
51	28	25,5	2,5
58	28,4	25,82	2,58
72	27,7	25,005	2,68
59	31,7	28,725	2,94
20	31	28	3

For troponin T har 5 ud af 11 laboratorier svaret at de ville skrive en bemærkning om at prøven var hæmolyseret. Heraf ville nogle afgive et resultat og andre ikke, se kommentarer på næste side. Resultatet på prøve C analyseres i gennemsnit 2,35 ± 0,5 ng/L lavere end prøve B, og der er 5-10 % reduktion af koncentrationsniveauet forårsaget af hæmolysen for alle instrumenter.

Troponin Is påvirkning af hæmolyse

Tabel 3. Troponin I

Laboratorium	Middel af prøve B, ng/L	Middel af prøve C, ng/L	Differens, ng/L
7	151,0	143,5	7,5
7	149,5	147,0	2,5
12	155,0	148,5	6,5
12	148,0	143,5	4,5
12	149,5	145,5	4,0
21	151,5	148,0	3,5
22	98,5	100,0	-1,5
54	203,0	215,8	-12,8
56	216,5	225,0	-8,5
76	139,5	139,5	0,0
87	153,1	148,5	4,7

The effect of interference on results

¤	Sample 1¶ ng/L¤	Sample 2 · HIL=185¶ ng/L¤	Difference¶ ng/L¤	Difference¶ %¤	Number¤
Troponin T, Roche¤	29.3¤	26.8¤	2.35¤	8.0¤	11¤
Troponin I, Siemens¤	144¤	140¤	3.6¤	2.5¤	9¤

Comments on preanalyses of Troponin T

At HIL index > 99 results will not be given. The HIL index was 185
Comment to the doctor:
”The answer cannot be delivered because of hemolyses.”

”Hemolysed sample. No result.”
”Sample material hemolysed”

No comment from ½ of the laboratories

Comments on preanalyses of Troponin I

- No procedure for hemolysed samples. The sample would not be rejected under normal conditions.

- The HIL index was 1,85. The limit for the HIL index is 5 g/L. The answer would be given.

Questions, comments