

A Comparison of RAMP Troponin Test Results with Highly Sensitive Laboratory Troponin in Patients Suspected of Acute Myocardial Infarction

Soleimani N¹, Mohammadzadeh S^{1*}, Bazrafshan Drissi H²

¹M.D., Assistant Professor of Pathology, Department of pathology, Shiraz Medical School, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

²M.D., Assistant Professor of Cardiology, Cardiovascular Department, Shiraz University of Medical Science, Shiraz, Iran

Abstract

Introduction: Current guidelines recommend using high-sensitivity troponin (hs-cTnI) assays to manage patients with acute coronary syndrome (ACS) symptoms. Despite this, bedside testing (POC) is commonly used in the emergency room, as it reduces the patient's response time and hospital stay. This study seeks to compare the results of the RAMP- cTnI test with the results of laboratory troponin (hs-cTnI) as the gold standard.

Methods: The present study was performed on 148 patients with suspected acute coronary syndrome referred to Shiraz Namazi Hospital between March and July 2021. Blood samples were taken immediately from patients referred to the emergency department for POC and high-sensitivity troponin test (as gold standard). Enzyme-Linked Fluorescent Assay (ELFA) was used to evaluate troponin (cTnI). The POC test was performed using a RAMP device, which allows the rapid measurement of cTnI in the patient's bedside within 10 minutes using a whole blood sample.

Results: Of the 148 patients, 35 were hs-cTnI positive. Sensitivity, specificity, the positive and negative predictive values of RAMP- cTnI compared to high sensitivity test with 95% confidence interval were 91.42 (93.63-85.84), 94.69% (97.95%-87.55), 84.21% (93.56-77.82) and 97.27% (99.56-87.82), respectively.

Conclusion: The study showed that the quantitatively new RAMP- cTnI method was statistically acceptable with hs - cTnI regarding the accuracy of acute myocardial infarction. RAMP- cTnI was found to be suitable for detecting acute myocardial infarction in the emergency department.

Keywords: Acute Coronary Syndrome, Troponin I, Point-of-Care Testing

Sadra Med Sci J 2022; 10(2): 111-120.

Received: Feb. 25th, 2022

Accepted: May 21st, 2022

*Corresponding Author: **Mohammadzadeh S.** M.D., Assistant Professor of Pathology, Department of pathology, Shiraz Medical School, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran, mohammads@sums.ac.ir

مجله علوم پزشکی صدرا

دوره ۱۰، شماره ۲، بهار ۱۴۰۱، صفحات ۱۱۱ تا ۱۲۰

تاریخ دریافت: ۰۰/۱۲/۰۶ تاریخ پذیرش: ۰۱/۰۲/۳۱

مقایسه نتایج تست تروپونین رمپ با تروپونین آزمایشگاهی بسیار حساس در بیماران مشکوک
به انفارکتوس حاد میوکاردندا سلیمانی^۱، سهند محمدزاده^{۱*}، حامد بذرافشان دریسی^۲^۱پزشک، استادیار، گروه آسیب شناسی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران^۲پزشک، استادیار، گروه قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

چکیده

مقدمه: گایدلاین‌های فعلی توصیه به استفاده از سنجش تروپونین با حساسیت بالا (hs-cTnI) برای مدیریت بیماران با علائم سندروم کرونری حاد (ACS) نموده‌اند. علی‌رغم این موضوع، در اورژانس از آزمایش بر بالین بیمار (POC) به شکل رایجی استفاده می‌شود. این مطالعه به دنبال مقایسه نتایج آزمایش RAMP- cTnI با نتایج تروپونین آزمایشگاهی (hs-cTnI) به‌عنوان استاندارد طلایی است.

روش‌ها: مطالعه حاضر روی ۱۴۸ بیمار مشکوک به سندروم کرونری حاد مراجعه‌کننده به بیمارستان نمازی شیراز در فاصله زمانی مارس تا جولای ۲۰۲۱ انجام شده است. برای ارزیابی تروپونین (cTnI) از دستگاه ویداس (VIDAS) و رویکرد Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) استفاده شد. آزمون POC به کمک دستگاه RAMP انجام گردید که با استفاده از نمونه خون کامل، امکان سنجش سریع cTnI بر بالین بیمار، ظرف ۱۰ دقیقه را فراهم می‌کند.

یافته‌ها: در ۳۵ نفر از ۱۴۸ بیمار hs - cTnI مثبت شد. حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی RAMP- cTnI در مقایسه با تست حساسیت بالا با فاصله اطمینان ۹۵٪ به ترتیب ۹۱/۴۲ (٪ ۹۳/۶۳ - ۸۵/۸۴)، ۹۴/۶۹ (٪ ۹۷/۹۵ - ۸۷/۵۵)، ۸۴/۲۱ (٪ ۹۳/۵۶ - ۷۷/۸۲) و ۹۷/۲۷ (٪ ۹۹/۵۶ - ۸۷/۸۲) بود.

نتیجه‌گیری: در این مطالعه مشخص شد روش کمی جدید RAMP- cTnI از منظر دقت تشخیص انفارکتوس حاد میوکارد دارای ارزش آماری قابل قبول با hs - cTnI است، در نتیجه RAMP- cTnI برای شناسایی انفارکتوس حاد میوکارد در محیط بخش اورژانس مناسب است.

واژگان کلیدی: سندرم حاد کرونری، تروپونین I، آزمایش بر بالین

* نویسنده مسئول: سهند محمدزاده، پزشک، استادیار، گروه آسیب شناسی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران. mohammads@sums.ac.ir

مقدمه

آزمایش برای اندازه‌گیری سطح تروپونین قلبی^۱ (cTn) در اوایل دهه ۱۹۹۰ معرفی شد (۱). آزمایش‌های اولیه نشان دادند که وجود تروپونین قلبی در سرم، نشان‌دهنده آسیب قلبی است. از آن زمان، آزمایش تروپونین قلبی سریع، بخش مهمی از تشخیص زودهنگام سندرم کرونری حاد محسوب می‌شود (۲).

دومین دلیل شایع پذیرش‌های اورژانسی مشکلات مرتبط با قفسه سینه است. با وجود این، ممکن است با بهبود و ارتقای تجهیزات تشخیصی بتوان از بسیاری از پذیرش‌های بیمارستانی پیشگیری نمود، چراکه فقط ۲۰٪ افرادی که به دلیل مشکوک بودن به سندرم کرونری حاد بستری می‌شوند واقعاً به این بیماری مبتلا هستند. از آنجاکه اقدام به‌هنگام موجب نجات زندگی بیمار می‌شود، تشخیص سریع و صحیح انفارکتوس حاد میوکارد^۲ (AMI) اهمیت بسیار بالایی دارد (۳). یکی از معیارهای سکنه قلبی این است که تروپونین قلبی I یا T (cTnI یا cTnT) بالاتر از آستانه تعیین شده باشد.

البته اهمیت این ابزار تشخیصی مدت‌هاست مشخص شده است، اما همه روش‌های اندازه‌گیری به یک میزان مفید نیستند. در گایدلاین‌های فعلی بر تعیین به‌موقع سطوح cTn تأکید شده است (۴). فشار فزاینده‌ای وجود دارد که آزمایشگاه‌های بالینی زمان بازگشت آزمایش‌های مارکر قلبی را هر چه بیشتر کاهش دهند. زمانی که بیمار دارای علائم سندرم حاد کرونری باشد نمونه خون گرفته می‌شود و برای آنالیز cTn به آزمایشگاه مرکزی بیمارستان ارسال می‌شود. خوشبختانه به جهت امکان آزمایش در بالین بیمار، زمان دریافت نتایج آزمایش به میزان قابل‌توجهی کاهش یافته است، اما آزمایش باید طوری انجام شود که پزشک معالج بتواند به نتیجه اطمینان کند و در واقع کیفیت قربانی کوتاه شدن زمان اعلام نتیجه نشده باشد (۵).

بر اساس گایدلاین‌های فعلی، سنجش تروپونین با حساسیت بالا^۳ (hs-cTn) برای بیماران سندروم حاد قلبی توصیه شده است (۶). این روش به تشخیص زودهنگام بیماران با علائم ایسکمی میوکارد کمک می‌کند و از تعداد بیماران پذیرش شده در بخش پرزادحام اورژانس تا حد زیادی می‌کاهد. استفاده از آزمایش بر بالین بیمار در بخش اورژانس بسیار رایج است و موجب کاهش زمان ارسال نتایج و طول مدت اقامت می‌شود، اما هنوز هم انتقاداتی به این نوع آزمایش وارد است، برای مثال اینکه: درزمینه ضریب تغییرات ۱۰٪ در حد مرجع صدک ۹۹، مشخص نیست که آیا استفاده از آستانه‌های سنتی (در مقابل آزمایش بر بالین بیمار) بر عملکرد کلی آزمایش و در نتیجه درمان بیمار تأثیر می‌گذارد یا خیر (۷، ۸).

این روش سنجش تروپونین بر بالین بیمار که منجر به تصمیم‌گیری به‌هنگام می‌شود، اخیراً مطالعات بسیاری را به خود معطوف داشته است (۹). در حال حاضر مشکل اصلی، حساسیت پایین آزمایش‌ها برای تشخیص سندرم قلبی حاد است. به‌منظور حفظ جان افراد، ارائه سریع نتایج تست تروپونین قلبی اورژانس باید حساس و قابل‌اعتماد باشد. در حال حاضر، استاندارد طلایی برای ارزیابی تروپونین، داده‌های آزمایشگاهی خودکار است (۱۰).

از آنجاکه محبوبیت سیستم‌های آزمایش بر بالین بیمار در حال افزایش است و تأیید نتایج به‌دست‌آمده اهمیت بسیار بالایی دارد (۱۱)، هدف مطالعه حاضر، مقایسه نتایج ارائه‌شده آزمایش کمی cTnI سریع بر بالین بیمار با نتایج به‌دست‌آمده از طریق استاندارد طلایی (hs-cTnI) است.

روش‌ها

۱- بیماران و محیط پژوهش

این مطالعه روی ۱۴۸ بیمار مشکوک به سندرم قلبی حاد که در فاصله زمانی مارس-جولای ۲۰۲۱ در بیمارستان نمازی پذیرش شده بودند انجام شد. برای انجام آزمایش hs-cTnI و RAMP- cTnI با رضایت تمام بیماران

1. Cardiac Troponin
2. Acute Myocardial Infarction

3. High-sensitivity cardiac troponin

فسفاتاز قلیایی (کنژوگه) منتقل می‌شود. مخلوط نمونه/کنژوگه چندین بار وارد چرخه شده و از آن خارج می‌گردد. این عملیات تروپونین را قادر به اتصال با ایمونوگلوبولین‌ها می‌کند، سپس به دیواره‌های داخلی فاز جامد و کنژوگه فیکس می‌شود و شکل ساندویچ ایجاد می‌گردد.

تشخیص به صورت دومرحله‌ای و به طور پی‌درپی انجام می‌شود. در طول هر مرحله، سوبسترا (۴-متیل-یومبلیفریل فسفات) وارد چرخه شده و از آن خارج می‌شوند. آنزیم کنژوگه هیدرولیز این سوبسترا را به یک محصول فلورسنت (۴-متیل-یومبلیفرون) کاتالیز می‌کند که شدت فلورسانس آن در ۴۵۳ نانومتر اندازه‌گیری می‌شود. شدت فلورسانس با غلظت آنتی‌ژن موجود در نمونه متناسب است. در پایان، دستگاه نتایج را به صورت خودکار در ارتباط دو منحنی کالیبراسیون محاسبه و در حافظه ذخیره می‌کند. این نتایج مربوط به تشخیص دومرحله‌ای است. بعدازاین، مقدار آستانه فلورسانس، منحنی کالیبراسیون قابل استفاده برای هر نمونه را تعیین می‌کند، سپس نتایج چاپ می‌گردد.

در این مطالعه برای تست سریع، از دستگاه RAMP® به‌عنوان ایمونواسی مبتنی بر غشای کروماتوگرافیک سریع استفاده شد. این روش بر روی خون کامل همراه ضد انعقاد EDTA^۲ به کار برده می‌شود و اندازه‌گیری سریع و کمی cTnI در حدود ۱۰ دقیقه بر اساس خط ایجاد شده در ناحیه تست کیت و خوانش دستگاه انجام می‌گردد. در این تست، ۱ قطره، تقریباً معادل ۷۰ μL خون کامل جمع شده در ضد انعقاد EDTA بعد از مخلوط شدن با بافر به ناحیه مشخص شده در کاست اضافه می‌شود. نمونه با ذرات فلورسنت پوشش داده‌شده با آنتی‌بادی ضد cTnI واکنش می‌دهد. این مخلوط به صورت کروماتوگرافی در طول تست حرکت می‌کند و با معرف جذب واکنش می‌دهد. اگر نمونه حاوی cTnI باشد، یک خط رنگی ظاهر خواهد شد که نتیجه مثبت را منعکس می‌کند. خط رنگی

به محض ورود به بخش اورژانس (ساعت صفر) نمونه خون گرفته شد. این مطالعه مطابق با اعلامیه هلسینکی و با تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز با کد (IR.SUMS.MED.REC.1398.668) انجام شده است.

۲- معیارهای ورود

- حداقل ۱۸ سال سن؛
- مراجعه به بخش اورژانس با درد، ناراحتی، آشفتگی، یا فشار در سینه، گردن، فک، یا اندام فوقانی که علت غیر قلبی مشخصی نداشته و بر اساس نظر پزشک معالج به سندرم قلبی حاد مشکوک بوده و نیازمند بررسی بیشتر گردیده است.

۳- معیارهای خروج

- سن کمتر از ۱۸ سال؛
- ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه برای انجام آزمایش؛
- عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛
- وجود شواهدی دال بر بیماری‌های غیر قلبی؛
- بستری شدن به علت دیگری در بیمارستان.

۴- روش اندازه‌گیری

تست بسیار حساس تروپونین به‌منظور تشخیص انفارکتوس میوکارد و جهت طبقه‌بندی خطر وقوع آن در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد به کار می‌رود. جهت انجام این تست از دستگاه ویداس^۱ و متد ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) استفاده شد که اساس این روش ترکیبی از روش ساندویچ آنزیم ایمونواسی یک مرحله‌ای و تشخیص فلورسنت نهایی است. در این سنجش، دستگاه تمامی مراحل را به صورت خودکار و با کمک معرف‌های آماده استفاده انجام می‌دهد. نمونه به چاهک‌های حاوی آنتی‌بادی‌های ضد تروپونین متصل و به

2. Ethylenediamine tetra acetic acid

1. Vidas

۹۱.۴۲ (فاصله اطمینان ۹۵٪؛ ۹۳.۶۳ - ۸۵.۸۴)، ۹۴.۶۹٪
 (۹۷.۹۵٪ - ۸۷.۵۵)، ۸۴.۲۱٪ (۹۳.۵۶ - ۷۷.۸۲)
 و ۹۷.۲۷٪ (۹۹.۵۶ - ۸۷.۸۲) ارزیابی شد. این روش به
 دقت کلی ۹۳.۹۱٪ دست یافت (۸۷.۶۸-۹۵.۹۱). (جدول
 ۲)

جدول ۱. مقایسه سن و جنس در بیماران تروپونین مثبت و

تروپونین منفی

متغیر	Hs-cTnI* مثبت	Hs-cTnI منفی
سن	۵۸	۴۹
مرد	۲۲	۶۸
زن	۱۳	۴۵

*High-sensitivity cardiac troponin I

در تست سریع ۳۸ مورد نتیجه مثبت شد که از این میان
 ۶ مورد، مثبت کاذب بود. ۱۱۰ مورد نیز نتیجه منفی با ۳
 مورد منفی کاذب نشان داده شد. (جدول ۳ و ۴)

جدول ۲. آنالیز داده‌های مربوط به تست تروپونین

	Hs-cTnI* مثبت	Hs-cTnI منفی	تعداد کل
POC مثبت	۳۲	۶	۳۸
POC منفی	۳	۱۰۷	۱۱۰
تعداد کل	۳۵	۱۱۳	۱۴۸

*High-sensitivity cardiac troponin I

جدول ۳. موارد مثبت کاذب تست تروپونین سریع

نتیجه	*RAMP- cTnI (ng/L)	**Hs-cTnI (ng/L)
مثبت کاذب	۱۲۰	۱/۸
مثبت کاذب	۱۷۰	۱/۵
مثبت کاذب	۳۷۰	۱/۸
مثبت کاذب	۳۳۰	۱/۵
مثبت کاذب	۲۶۰	۴/۳
مثبت کاذب	۱۹۰	۶/۳

*RAMP cardiac troponin

**High-sensitivity cardiac troponin I

کنترل ثابت نشان می‌دهد که حجم مناسبی از نمونه اضافه
 شده است (تکنیک روند صحیح). شدت رنگ بسته به
 غلظت موجود در نمونه متفاوت خواهد بود. هرگونه سایه
 رنگ در خط آزمایش باید مثبت در نظر گرفته شود.
 در نهایت دستگاه با اندازه‌گیری میزان فلورسنت در ناحیه
 تست و کنترل و برقراری تناسب بین این دو، اندازه‌گیری
 نهایی را انجام می‌دهد.

با توجه به دستورالعمل کارخانه، آستانه تعیین شده برای
 مثبت بودن تست در هر دو روش معادل ۱۰۰ ng/L،
 آستانه حد پایین قابل اندازه‌گیری تست برای تست سریع
 معادل ۳۰ ng / L و آستانه حد بالای قابل اندازه‌گیری
 معادل ۳۲۰۰ ng/L است.

۵- تحلیل آماری

تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از SPSS نسخه ۲۰۱۹
 انجام شد. متغیرهای کیفی و کمی با استفاده از فراوانی و
 میانه (دامنه میان چارکی) و نمودار مشخص شده‌اند.
 حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری منفی و ارزش اخباری
 مثبت با فاصله اطمینان ۹۵٪ با هدف ارزیابی دقت
 تشخیصی RAMP- cTnI بررسی شد.

یافته‌ها

۱- اطلاعات پایه شرکت‌کنندگان

میان سن ۱۴۸ بیمار شرکت‌کننده در مطالعه، ۵۶.۵ سال
 بود. ۹۰ نفر از شرکت‌کنندگان، یعنی ۶۰.۹٪ با میانه سنی
 ۵۸ سال مرد؛ و بقیه ۵۸ نفر یعنی ۳۹.۱٪ با میانه سنی ۶۰
 سال نیز زن بودند (جدول ۱)

۲- نتایج عملکرد تست از روش کیفی RAMP- cTnI
 در مقایسه با hs - cTnI

از ۱۴۸ بیمار، تست در ۳۵ نفر (۲۳.۶۴٪)، hs - cTnI با
 قرار دادن آستانه ۱۰۰ ng/L، مثبت بود. حساسیت،
 ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی RAMP- cTnI در
 این آستانه در مقایسه با تست حساسیت بالا به ترتیب

نیاز برای آماده‌سازی نتایج توسط آزمایشگاه مرکزی بیمارستان اغلب حدود یک یا دو ساعت از زمان نمونه‌گیری به تأخیر می‌افتد. طول زمان کمتر در ارسال نتایج RAMP- cTnI می‌تواند به صورت بالقوه تصمیم‌گیری بالینی و ترخیص بیمار (نتایج منفی) را با دقت تشخیصی کافی سرعت بخشد. این روش می‌تواند تعداد بیماران بخش اورژانس را کاهش دهد، در هزینه صرفه‌جویی کند و احتمالاً منجر به مسیرهای درمانی سریع‌تر (نتایج مثبت) گردد و پیامدهای بیماری را بهبود بخشد (۱۷).

سنجش RAMP- cTnI مورد استفاده در مطالعه ما دارای زمان آنالیز ۱۵ تا ۲۰ دقیقه است و برای استفاده در بالین بیمار در نظر گرفته شده است (۱۸). یافته‌های مطالعه ما و مطالعات پیشین روشن می‌کند که RAMP- cTnI یک تست مناسب برای ارزیابی سریع بیماران مراجعه‌کننده به اورژانس (کاهش زمان ارسال نتایج و مدت اقامت) با علائم سندرم حاد کرونری است (۱۹). برای اکثر بیماران پذیرش شده در اورژانس چندین آزمایش تجویز می‌شود که به سبب آن مخارج درمان و ازدحام بخش اورژانس بالا می‌رود، بنابراین شناسایی درست بیمارانی که به سبب مشکوک بودن به سکته قلبی حاد نیازمند پایش حتمی هستند، اهمیت بالایی دارد. با استفاده از یک استراتژی مناسب می‌توان بیماران با علائم سکته قلبی حاد را سریعاً شناسایی کرد و از ازدحام رو به افزایش بخش اورژانس کاست (۱۹).

مطالعات کمی به مقایسه hs - cTn و سنجش‌های جدیدتر که احتمالاً حساسیت بالاتری نسبت به RAMP- cTnI دارند، پرداخته‌اند (۲۰) این سنجش‌های جدید نشان داده است که آزمایش‌های RAMP- cTnI دقیق‌اند، همبستگی خوبی با تست‌های آزمایشگاهی دارند و برای ارزیابی سریع بیماران مراجعه‌کننده به اورژانس گزینه مناسبی محسوب می‌شوند (۲۱).

بر اساس یافته‌های این مطالعه حساسیت و ویژگی RAMP- cTnI در ساعت صفر برابر با ۹۱.۴۲٪ و

جدول ۴. موارد منفی کاذب تست تروپونین سریع

نتیجه	*RAMP- cTnI (ng/L)	**Hs-cTnI (ng/L)
منفی کاذب	۳۰	۱۷۰
منفی کاذب	۳۰	۱۱۰
منفی کاذب	۳۰	۱۷۹

*RAMP cardiac troponin I

**High-sensitivity cardiac troponin I

بحث

بر اساس اطلاعات ثبت‌شده، این اولین مطالعه‌ای است که به ارزیابی عملکرد تشخیصی RAMP POC-cTnI quantitative assay با توجه به سنجش hs - cTnI برای تشخیص سکته قلبی حاد پرداخته است.

از آنجا که cTn طیف گسترده‌ای از ویژگی‌های تحلیلی را شامل می‌شود، هر کدام باید به صورت جداگانه اعتبارسنجی شود. همچنین، به سبب اینکه سنجش RAMP- cTnI می‌تواند حساسیت تحلیلی و درجه دقت پایینی در مقایسه با سنجش‌های آزمایشگاهی مرکزی داشته باشد، نگرانی‌هایی وجود داشت، از این رو ممکن است حساسیت بالینی آن‌ها برای تشخیص سکته قلبی حاد کمتر باشد (۱۱). پیش‌از این آزمایش‌های RAMP-cTnI در برخی سنجش‌های قلبی در تشخیص افراد با سکته قلبی حاد، چه به‌طور کلی و چه در مراحل اولیه بروز علائم، شکست خورده‌اند (۱۲، ۱۳)، ولی توجه به این نکته ضروری است که در برخی از این مطالعات، از سنجش‌های قدیمی‌تر و با حساسیت کم‌تر استفاده شده است (۱۴).

اگرچه RAMP- cTnI حساسیت hs - cTn را ندارد اما می‌تواند در بالین بیمار انجام شود و زمان بازگشت نتایج و در نتیجه زمان درمان افراد مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد را کاهش دهد (۱۵). کالج کاردیولوژی آمریکا/ انجمن قلب آمریکا و آکادمی ملی بیوشیمی بالینی، حداکثر زمان بازگشت نتایج از آزمایشگاه مرکزی را از زمان نمونه‌گیری، ۶۰ دقیقه تعیین کرده‌اند (۱۶) اما، زمان مورد

۲- محدودیت‌ها

یکی از محدودیت‌های این پژوهش اجرای آن تنها در یک مرکز و دیگری نمونه مورد ارزیابی کوچک آن بود. تنها بخش کوچکی از بیماران اورژانس بیمارستان نمازی شیراز با این روش جدید RAMP- cTnI مورد آزمایش قرار گرفتند.

نتیجه‌گیری

در این مطالعه با حجم نمونه کوچک، روش کمی جدید RAMP- cTnI از منظر صحت تشخیصی آنفارکتوس حاد قلبی یا عارضه قلبی شدید در بیماران مشکوک به آنفارکتوس قلبی مشابه hs - cTnI ارزیابی شد. حساسیت بالینی بالای RAMP- cTnI نشان می‌دهد که جایگزین مناسبی برای سنجش‌های cTn آزمایشگاهی مرکزی است. بر اساس یافته‌ها، آزمایش بر بالین بیمار همبستگی قدرتمندی با نتایج آزمایشگاهی دارد و برای به‌دست‌آوردن یافته‌های تروپونین در سریع‌ترین زمان ممکن باید آزمایش، بر بالین بیمار و با متد ذکر شده در این پژوهش، اجرا گردد.

تقدیر و تشکر

در پایان از شرکت‌کنندگان در این مطالعه و کارکنان محترم آزمایشگاه نمازی شیراز که در این پژوهش یاری‌رسان بودند، تشکر و قدردانی می‌شود. لازم به ذکر است که این پژوهش با کد IR.SUMS.MED.REC.1398.668 در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی به ثبت رسیده است.

تضاد منافع

هیچ گونه تعارض منافع از سوی نویسندگان بیان نشده است.

۹۴.۶۹٪ است. جولیانو و واسون^۱ (۲۰۱۷) نشان دادند که حساسیت و ویژگی RAMP- cTnI در آستانه ng/ml ۰.۱۲ به ترتیب ۱۰۰ و ۹۹٪ است (۲۲). بادی^۲ و همکاران (۲۰۱۸) گزارش دادند که RAMP- cTnI دارای حساسیت ۹۹ و ویژگی ۹۸.۹٪ بوده است (۲۳). به همین صورت، کرایست^۳ و همکاران (۲۰۱۸) حساسیت و ویژگی RAMP- cTnI را سه ساعت بعد از پذیرش برابر با ۹۰ و ۹۶٪ (با آستانه ۴۳ ng/L) تعیین کردند (۲۴).

این یافته‌ها می‌توانند بر اینکه سنجش‌های جدید RAMP- cTnI دارای عملکرد بالینی قابل‌مقایسه‌ای با hs- cTnI هستند، دلالت داشته باشند که امکان تشخیص زودهنگام دقیق با استفاده از یک‌بار نمونه‌گیری در زمان پذیرش را فراهم می‌کند، در نتیجه استفاده از نمونه خون در زمان پذیرش برای شناسایی صحیح بیماران دارای آنفارکتوس حاد قلبی منجر به نتایج امیدبخشی می‌شود (بسیار مشابه توصیه‌های ارائه‌شده در گایدلاین‌های فعلی) و تکلیف بخش اعظم بیماران مشکوک به آنفارکتوس حاد قلبی را ظرف ۱۵ دقیقه از گرفتن نمونه خون در بخش اورژانس روشن می‌نماید.

۱- علت وجود نتایج کاذب

به نظر می‌رسد نتایج منفی به‌دست‌آمده در ساعت صفر در ۳ مورد مطالعه حاضر برای تست RAMP- cTnI، به دلیل حساس نبودن این تست‌ها در تشخیص مقدار بسیار کم تروپونین قلبی در زمان اندازه‌گیری باشد، به‌خصوص هنگامی که این مقدار نزدیک حد آستانه است. برخی علل نتایج مثبت کاذب تروپونین نیز می‌تواند وجود آنتی‌بادی‌های هتروفیل، آنتی‌بادی‌های ضد حیوان انسان، اتوآنتی‌بادی‌ها، فیبرین، فاکتور روماتوئید، فرآورده‌های خونی درون‌زاد مانند بیلی‌روبین، هموگلوبین، چربی خون و خطای تجهیزات باشد (۱۳).

1. Juliano and Wason
2. Body
3. Christ

- Guidelines. Circulation. 2013;127(4):e362-425.
6. Weintraub WS, Daniels SR, Burke LE, Franklin BA, Goff DC Jr, Hayman LL, et al. value of primordial and primary prevention for cardiovascular disease: a policy statement from the American Heart Association. Circulation. 2011;124(8):967-90.
7. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. Eur Heart J. 2014;35(42):2950-9.
8. GBD 2013 DALYs and HALE Collaborators, Murray CJ, Barber RM, Foreman KJ, Abbasoglu Ozgoren A, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. Lancet. 2015;386(10009):2145-91.
9. Murray CJ, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012;380(9859):2197-223.
10. Libby P. Mechanisms of acute coronary syndromes and their implications for therapy. N Engl J Med. 2013;368(21):2004-13.
- منابع
1. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J. 2012;33(20):2551-67.
 2. Sahand Mohammadzadeh, Nasim Matani, Neda Soleimani, Hamed Bazrafshan drissi, "Comparison of Point-of-Care and Highly Sensitive Laboratory Troponin Testing in Patients Suspicious of Acute Myocardial Infarction and Its Efficacy in Clinical Outcome", Cardiology Research and Practice, vol. 2022, Article ID 6914979, 7 pages, 2022.
 3. Writing Group Members, Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2016;133(4):e38-360.
 4. Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV, Go AS. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction. N Engl J Med. 2010;362(23):2155-65.
 5. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE Jr, Chung MK, de Lemos JA, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice

- Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(24):e139-e228.
16. Soleimani N, Azadi A, Esmaili MJ, Ghodsi F, Ghahramani R, Hafezi A, Hosseini T, Arabzadeh A, Farhadi M, Mohammadzadeh S. Termination of Repeat Testing in Chemical Laboratories Based on Practice Guidelines: Examining the Effect of Rule-Based Repeat Testing in a Transplantation Center. *Journal of Analytical Methods in Chemistry.* 2021 May 13;2021.
 17. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37(3):267-315.
 18. Volz KA, McGillicuddy DC, Horowitz GL, Sanchez LD. Creatine kinase-MB does not add additional benefit to a negative troponin in the evaluation of chest pain. *Am J Emerg Med.* 2012;30(1):188-90.
 19. Mehta SR, Granger CB, Boden WE, Steg PG, Bassand JP, Faxon DP, et al. Early versus delayed invasive intervention in acute coronary
 11. Yonetsu T, Kakuta T, Lee T, Takahashi K, Kawaguchi N, Yamamoto G, et al. In vivo critical fibrous cap thickness for rupture-prone coronary plaques assessed by optical coherence tomography. *Eur Heart J.* 2011;32(10):1251-9.
 12. Soleimani N, Mohammadzadeh S, Asadian F. Lipemia interferences in biochemical tests, investigating the efficacy of different removal methods in comparison with ultracentrifugation as the gold standard. *Journal of analytical methods in chemistry.* 2020 Feb 12;2020.
 13. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE Jr, Ganiats TG, Holmes DR Jr, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64(24):e139-e228.
 14. Anderson JL, Morrow DA. Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2017;376(21):2053-64.
 15. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE Jr, Ganiats TG, Holmes DR Jr, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart

23. Body R, Almashali M, Morris N, Moss P, Jarman H, Appelboam A, et al. Diagnostic accuracy of the T-MACS decision aid with a contemporary point-of-care troponin assay. *Heart*. 2019;105(10):768-74.
24. Christ M, Geier F, Blaschke S, Giannitsis E, Khellaf M, Mair J, et al. Clinical performance of a new point-of-care cardiac troponin I test. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56(8):1336-44.
- syndromes. *N Engl J Med*. 2009;360(21):2165-75.
20. Agewall S, Giannitsis E, Jernberg T, Katus H. Troponin elevation in coronary vs. non-coronary disease. *Eur Heart J*. 2011;32(4):404-11.
21. Cullen L, Collinson PO, Giannitsis E. Point-of-care testing with high-sensitivity cardiac troponin assays: the challenges and opportunities. *Emergency Medicine Journal*. 2022 Jan 10.
22. Juliano M, Wason C. Comparison of Point-of-Care Versus Laboratory Troponin Testing in an Emergency Department Setting. *Mil Med*. 2017;182(7):e1938-e1940.

Cite this article as:

Soleimani N, Mohammadzadeh S, Bazrafshan Drissi H. A Comparison of RAMP Troponin Test Results with Highly Sensitive Laboratory Troponin in Patients Suspected of Acute Myocardial Infarction. *Sadra Med Sci J* 2022; 10(2): 111-120.