

【产品名称】肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）  
【产品编号】10995697  
【包装规格】500 测试 / 盒  
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进 20192400429  
【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591,  
USA  
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics  
【批次代码/回、储存条件/】见外包装上相应标注  
【失效日期】产品在显示日期之后失效  
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书  
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子公司医学诊断产品（上海）  
有限公司  
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、  
411、412 室  
【联系方式】400-810-5888

10995697\_SHD\_20190902\_CNA



## 肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）  
英文名称：Troponin I Ultra (TnI Ultra)

### 【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒。

### 【预期用途】

该产品用于体外定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素）中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI)。

采用 Atellica IM 分析系统，定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素）中的心肌肌钙蛋白 I (cTnI)。

心肌肌钙蛋白 I 检测用于急性冠状动脉的诊断和非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征病人相关死亡风险、心肌梗死 (MI) 或需要紧急血管重建术的缺血事件可能性增加的危险度分级。

### 概要和说明

肌钙蛋白是一种调节横纹肌收缩的蛋白复合物。它由 3 个亚单位组成，周期性分布在肌原纤维的细肌丝上。肌钙蛋白 C 结合钙，肌钙蛋白 T 附着于细肌丝上的原肌球蛋白，肌钙蛋白 I 抑制肌球蛋白腺苷三磷酸酶。<sup>1,3</sup>

肌钙蛋白 I (TnI) 是一种肌钙蛋白 - 原肌球蛋白复合物的抑制蛋白，存在于 3 种独特的同型：心肌、慢收缩骨骼肌和快收缩骨骼肌。<sup>4</sup> 每种同型都由不同的基因编码并具有独特的氨基酸序列，导致不同同型间存在 40% 差异性。<sup>2,5</sup> 肌钙蛋白 I 的心肌同型更为特异，它的 N 末端具有 31 个额外的氨基酸残基，而这些氨基酸没有在骨骼肌中表达，这就有利于研发特异性的多克隆和单克隆抗体。<sup>6</sup> 这个同型的心肌特异性提高了急性或慢性骨骼肌损伤和可能伴有心肌损伤病人的诊断准确性，这也是在急性 MI 诊断中选择它作为心肌标志物的基础。<sup>1,7</sup>

cTnI 是仅存在于心肌中的肌钙蛋白同型，而且在骨骼肌的任何发育阶段都不表达。<sup>2,7,8</sup> cTnI 的分子量为 24,000 道尔顿。<sup>6</sup> 临床研究表明，在 MI 症状或者缺血损伤发生的几小时内，cTnI 会

释放至血液中。它在胸痛发作后 3-6 小时可以被检测到，在 12-16 小时达到峰浓度，可持续升高 5-9 天。<sup>6,9,10</sup> 这就为检测排除 MI 提供了更多机会。

从病人到医院开始，要始终根据疾病发生的整个时间分析 cTnI 结果。建议采用连续取样方法来检测 MI 的特征性肌钙蛋白浓度的暂时上升与下降。<sup>11,12</sup> 根据已发表文章的建议，为了证实单一 cTnI 结果，建议间隔 2-4 小时并持续 12-24 小时对 cTnI 进行连续测定。单个的肌钙蛋白升高不足以诊断 MI。其他标志物，例如 CK-MB 和肌红蛋白，可以与 cTnI 一起使用来辅助诊断 MI。

肌钙蛋白结果阳性并不总是意味着患有 MI。导致心肌细胞损伤的其他疾病也可以使心肌肌钙蛋白 I 的浓度升高。这些疾病包括但不限于：心肌炎、心脏手术、心绞痛、不稳定性心绞痛、充血性心力衰竭，以及非心脏相关的原因，如肾衰竭和肺栓塞。<sup>13-15</sup>

### 急性心肌梗死的定义

世界卫生组织 (WHO) 定义急性心肌梗死 (AMI) 的标准是以下 3 种要素存在两种：<sup>11</sup>

- 持续性胸痛超过 20 分钟
- ST-段抬高的 ECG 变化
- 心肌标志物升高

由于肌钙蛋白的高临床特异性和灵敏度，欧洲心脏病学联合会 / 美国心脏病学会委员会将它列为心肌损伤的首选生化标志物。

<sup>16</sup> 该委员会还建议，只要是缺血导致的心肌坏死，无论程度高低，都应该标记为梗死。因此，之前被诊断为患严重、稳定或不稳定性心绞痛的个体现在都可能会被诊断为患轻微的 MI。ESC/ACC 委员会还建议肌钙蛋白测试在健康人群 99 百分位浓度的不精密度水平（变异系数，即 CV）应达到 ≤ 10%。

与所有体外诊断检测一样，每个实验室都应该建立自己的诊断临界值，该临界值反映了机构 AMI 诊断的标准并代表了特定的群体。<sup>17</sup>

### 急性冠状动脉综合征的危险分层分析

由于肌钙蛋白的心肌特异性和灵敏度，cTnI 已经作为不稳定性心绞痛（意味着 MI 和猝死的风险增加）病人评价中的一个可靠标志物。不稳定性心绞痛病人微小的 cTnI 升高可能预示着更高的短期死亡风险。随着 cTnI 值的逐渐增加，死亡的风险也增大，可能是因为损伤的心肌细胞也增多。<sup>18,19</sup>

在一项旨在评估低分子量肝素治疗不稳定性心绞痛和非 Q 波 MI 疗效的多中心子研究中，681 名病人血液样本用 ACS:180™ cTnI 方法分析了 cTnI。cTnI 为  $\geq 0.10$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) 的 444 名病人比 cTnI 为  $< 0.10$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) 的 237 名病人发病和死亡风险更高。<sup>20</sup>

从病人到医院开始，要始终根据疾病发生的整个时间分析 cTnI 结果。建议采用连续取样方法来检测 MI 的特征性肌钙蛋白浓度的暂时上升与下降。<sup>16,21</sup> 根据已发表文章的建议，为了证实单一 cTnI 结果，建议间隔 2-4 小时至 12-24 小时对 cTnI 进行连续测定。肌钙蛋白单独升高不是诊断 MI 的充分证据。其他标志物，例如 CK-MB 和肌红蛋白，可以与 cTnI 一起使用来帮助诊断 MI。

### 【检验原理】

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒是采用直接化学发光技术的 3 位点夹心免疫测试法。所含的辅助孔试剂用于减少非特异性结合。二元标记试剂包括一个采用吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌钙蛋白 I 抗体和 2 个生物素结合的鼠单克隆抗肌钙蛋白 I 抗体。固相试剂是结合链酶亲和素的乳胶磁颗粒。所有试剂都包含于主试剂包中。

二元标记试剂中的抗体与样品中的肌钙蛋白 I 结合。免疫复合物中所含的生物素随机与磁性颗粒上标记的链酶亲和素结合。患者样品中存在的肌钙蛋白 I 的含量和系统检测的相对光单位量 (RLU) 之间呈直接关系。

### 【主要组成成分】

#### 试剂盒组成

试剂盒由二元标记试剂、固相试剂、辅助孔试剂、主曲线和测试定义表、校准品、校准品批次特定靶值单组成。

#### 组成试剂成分

二元标记试剂：10.0mL/ 试剂包，吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌钙蛋白 I (cTnI) 抗体 ( $\sim 0.15\mu\text{g/mL}$ )，用生物素标记的 2 个小鼠单克隆抗-cTnI 抗体 ( $\sim 2.0\mu\text{g/mL}$ ) 溶于缓冲盐中；稳定剂；防腐剂。固相试剂：15.0mL/ 试剂包，缓冲液中的乳胶磁性颗粒；稳定剂；防腐剂。辅助孔试剂：5.0 mL/ 试剂包，缓冲液中的非磁性乳胶颗粒；叠氮化钠 ( $< 0.1\%$ )。校准品：2.0 mL/ 瓶，冻干粉。复溶后，为低水平或高水平的牛心肌钙蛋白 I (cTnI)；山羊血清；防腐剂；稳定剂。

#### 未提供的必需材料

以下材料进行此项分析时必需，但未提供：

货号	描述
	Atellica IM Analyzer <sup>a</sup>
10998580	Atellica IM APW3 (probe wash) 包含 2 包即用型辅助试剂，25.0mL/ 包

<sup>o</sup> 操作本机器需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica IM 酸性试剂、Atellica IM 碱性试剂和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

### 可选试剂

以下材料进行此项分析用，但未提供：

货号	描述	
10995642	样本稀释液 (Atellica IM Multi-Diluent 11)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，5 mL/ 包
10995641	样本稀释液 (Atellica IM Multi-Diluent 11)	10.0 mL/ 瓶
10995698	主曲线材料 (Atellica IM TnI Ultra MCM)	5 x 1.0 mL 主曲线材料

### 标准化

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒采用高度纯度材料制成的内部标准品进行标准化。校准品的赋值范围溯源于该标准。Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒溯源于 NIST SRM 2921。

### 【储存条件及有效期】

试剂盒在  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  的条件下直立避光保存，有效期 10 个月。生产日期和失效日期见外包装标签。

### 储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。直立存放校准品。冻干校准品若储存在  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。复溶的校准品在  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  下可保持稳定 24 小时，在室温下可保持稳定 4 小时。在  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  下冷冻复溶的产品最多 30 天；解冻一次。

Atellica IM Multi-Diluent 11 直立存放。未开封 Atellica IM Multi-Diluent 11 若储存在  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

试剂	储存	稳定性 <sup>a</sup>
Atellica IM TnI-Ultra ReadyPack <sup>®</sup> 主试剂包：二元标记试剂、固相试剂、辅助孔试剂	在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 下未开封 机载	可至产品上标明的到期日期 28 天
Atellica IM TnI-Ultra 校准品	在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 下冻干 在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 下复溶 在室温下复溶	可至产品上标明的到期日期 24 小时 4 小时
	在 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下复溶 Atellica™ 样本处理器 <sup>D</sup>	30 天； 只解冻一次

<sup>a</sup> 请参阅储存和稳定性。

<sup>b</sup> 关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性”。

### 机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔

结束时丢弃试剂。

注 关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性”。  
Atellica IM Multi-Diluent 11 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。  
Atellica IM APW3 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。  
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

#### 【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

#### 【样本要求】

样品的采集和处理

该检测推荐的样品类型是血清、肝素血浆和乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。<sup>22</sup>
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。<sup>23</sup>
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。<sup>24</sup>
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。<sup>12</sup>
- 始终保持样品管加盖密封。<sup>12</sup>

储存样本

- 不要使用在室温储存超过 4 个小时的样本。
  - 如果不能在 4 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2~8° C 下。
  - 如果不能在 24 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20° C 下。
  - 样本只能冷冻 1 次，解冻后请先充分混合样本。冷冻样本冷冻保存最多可以存放 1 个月。请勿存放在无霜冰箱中。
  - 分析前，冷冻样本必须在 2200 × g 下离心 10 分钟。
- 此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

本次检测需要 100 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
  - 纤维蛋白或其他颗粒物。
- 注 按照 CLSI<sup>12</sup> 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

#### 【检验方法】

检测程序

系统自动执行以下步骤：

- 将 100 μL 样本加入反应杯中。
- 加入 100 μL 二元标记试剂和 50 μL 辅助孔试剂，并在 37°C 条件下孵育 3 分钟。
- 加入 150 μL 固相试剂，并在 37° C 下孵育 5 分钟。
- 分离、吸空并用 Atellica IM 清洗液冲洗反应杯。
- 加入 Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂各 300 μL，激发化学发光反应。
- 报告结果。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 11 装载在试剂仓内。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
  - 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
  - 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
  - 当质量控制结果提示需要校准时。
  - 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。
- 在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	66
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。  
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率

## 制备校准品

使用下列步骤制备校准品：

1. 使用精密移液管向各个小瓶中加入 2.0 mL 专用试剂水。更换瓶盖。

注有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

2. 将小瓶在室温下竖立 15–20 分钟，以使冻干的材料溶解。

3. 轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

4. 为了延长保质期，等分试样并密封。根据储存和稳定性中指定的稳定期限存放复溶的材料。请勿存放在无霜冰箱中。

注 在使用冷冻校准品之前，待材料完全解冻。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。立即使用并丢弃任何剩下的材料。

注 在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品，将任何剩余的材料丢弃。

## 校准程序

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行校准：

- 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随分析试剂提供的特定批次的主曲线和测试定义表 [\[MCDIF\]](#)。
  - 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。
  - 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表 [\[CAL\] \[LOT\] \[VAL\]](#)。
  - 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。
- 关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

## 执行质量控制

要对 Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

若获得的分析值在系统的预期质控区内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区内，视为满意的性能等级。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

## 采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。

关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

## 结果

### 计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 ng/mL（常用单位）或 μg/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式：1 ng/mL（常用单位）= 1 μg/L（SI 单位）

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

## 稀释

血清和血浆的测量区间为 0.006–30.000 ng/mL (μg/L)。有关可报告测量区间扩展的稀释选择，请参阅在线帮助。

为了获得定量结果，肌钙蛋白 I 浓度 > 30.000 ng/mL (μg/L) 的样本，必须稀释并重新测定。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 11 已加载在试剂仓内。确保样本体积足以进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表中所示。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:2	100
血清和血浆	1:5	60
血清和血浆	1:10	30

如果在使用自动稀释时，病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验方案需要手动稀释，则手动稀释病人样本。

要手动稀释，请执行下列操作：

- 使用 Atellica IM Multi-Diluent 11 来准备手动稀释。
- 有关为手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的结果从数学上得到纠正。如果在安排测试时输入稀释因子，则系统自动计算结果。

## 【参考区间】

根据临床和实验室标准研究所 (CLSI) 指导方案 EP28-A3c，使用 Atellica IM TnI-Ultra 检测进行了参考区间研究。<sup>28</sup>

采集了年龄在 22–91 之间的 1974 名来自美国的表面健康个体的血清和肝素锂血浆样本。每个样本都冷冻、解冻并测定了 1 次。用 CLSI 文档 C28-A3c 中所描述的非参数统计学方法确定了第 99 个百分位值。<sup>29</sup> 样本类型、性别和年龄对第 99 个百分位在统计学上没有显著影响。

用组合性别和更常用的肝素锂样本类型确定了 0.020 ng/mL (μg/L) 为观察到的总体第 99 个百分位。依据样本类型、仪器和试剂批号，Atellica IM Analyzer 第 99 个百分位的结果潜在范围为 0.014–0.028 ng/mL (μg/L)。

用 1 批次试剂进行了参考区间研究。

n <sup>o</sup>	年龄 (岁) 第 99 个百分位	90% CI <sup>b</sup>
1974	22–91	0.020 ng/mL (μg/L) 0.014–0.028 ng/mL (μg/L)

<sup>a</sup> 样本数量。

<sup>b</sup> 置信区间。

下表给出了所确定的肝素锂（女性、男性和组合）和血清（女性、男性和组合）的第 99 个百分位数值。90% 置信区间表明，根据性别或样本类型使用各自的第 99 个百分位数值不存在统计偏差。

样本类型	性别	n <sup>o</sup>	第 99 个百分位 ng/mL (μg/L)	90% CI <sup>b</sup> ng/mL (μg/L)
肝素锂	女性	993	0.012	0.007-0.044
	男性	981	0.024	0.016-0.033
	组合	1974	0.020	0.014-0.028

样本类型	性别	n <sup>a</sup>	第 99 个百分位 ng/mL (μg/L)	90% CI <sup>b</sup> ng/mL (μg/L)
血清	女性	997	0.014	0.008-0.043
	男性	977	0.023	0.018-0.035
	组合	1974	0.021	0.015-0.029

<sup>a</sup> 样本数量。

<sup>b</sup> 置信区间。

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒的精密度曲线给出了在 0.02 ng/mL (μg/L) 浓度时 10% 的总变异系数。这个不确定度说明参考群体在第 99 个百分位的 CV 为 ≤ 10%，说明 Atellica IM TnI-Ultra 检测是 ESC/ACC 建议中描述的可接受肌钙蛋白方法。请参阅精密度。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。<sup>28</sup> 仅将这些值作为参考。

### 危险分层

已经观察到统计学上死亡率的显著增加与心肌肌钙蛋白 I 浓度升高有关。在患急性冠状动脉综合征（例如不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死）的病人中，心肌肌钙蛋白 I 浓度提供了非常有用的预后信息，有助于死亡风险增加病人的早期检测。之前使用 ACS:180 cTnI 检测在 0.1 ng/mL (μg/L) 浓度确定了危险度分级割点。

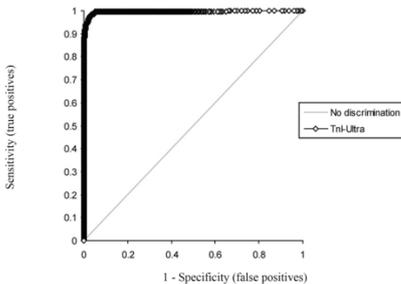
### 世界卫生组织对 MI 诊断的定义

采用世界卫生组织 (WHO) 描述的 MI 的历史定义，最先用 ACS:180 cTnI 测试项目对来自多个临床试验点患者组成的人群进行评估。以 278 名患者的临床诊断为依据，对该测试的血清样本的临床敏感度和特异性进行定义。患者人群包括 112 位诊断为 AMI 的与 166 位排除 AMI 诊断的男性和女性。以至少存在如下情况中的两项来建议临床诊断：

- 持续性胸痛超过 20 分钟
- 出现 ST 段抬高的 ECG 变化
- 心肌标志物升高

根据 CLSI 文件 GP10-A<sup>31</sup> 中陈述导则所采用的接受者操作特性 (ROC) 散点图对来自临床数据的结果进行分析。ACS:180 cTnI 测试项目的诊断阈值确定为 0.9 ng/mL (μg/L)。

下图中列出的就是 ACS:180 测试项目的 ROC 曲线。



下表汇总了 ACS:180 结果的灵敏度和特异性。

方法学	% 灵敏度	% 特异性
ACS:180 cTnI	97.3	97.0

方法学	% 灵敏度	% 特异性
患者数量	112	166
95% 可信区间 (CI)	92.4 - 99.4	93.1 - 99.0

在方法学比较中显示了 ACS:180 cTnI 检测、ADVIA Centaur TnI-Ultra 检测和 Atellica IM TnI-Ultra 检测项目之间的一致性。通过 3 种测试项目之间的关系，ADVIA Centaur TnI-Ultra 和 Atellica IM TnI-Ultra 方法的 WHO 定义的临界值为 0.78 ng/mL (μg/L)。

上述判断值和灵敏度 / 特异性的信息只能用来作为您的机构在定义合适截断值时的一种指导。由于灵敏度和特异性受到截断值的影响，各机构应该根据其特定的灵敏度和特异性要求选择截断值。WHO 定义的判断值所反映的是比 ESC/ACC 建议中所述更为高水平的心肌损伤。

### ESC/ACC 建议

欧洲心血管协会和美国心血管委员会的联合会已经推荐了 MI 的重新定义。作为此重新定义的一部分，该委员会已经建议肌钙蛋白水平升高应该定义为结果超过正常参考区间第 99 百分位，且第 99 百分位处的可接受不精密度 (CV) 为 ≤ 10%。

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒的第 99 百分位为 0.020 ng/mL (μg/L)。依据样本类型、仪器和试剂批号，第 99 个百分位结果的潜在范围为 0.014–0.028 ng/mL (μg/L)。使用 1974 名表面健康个体的肝素锂样本本来确定。

### 【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

### 【检验方法的局限性】

下方的信息是关于局限性的：

- 接受鼠单抗抗体制品治疗或诊断患者的样品中会含有人抗鼠抗体 (HAMA)。当采用本测试方法对这类样品进行检测时会出现假性升高或假性下降的情况。<sup>25</sup>
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。<sup>26,27</sup>
- 含生物素浓度为 10ng/mL 的样本结果会出现 ≤ 10% 的变化。高于该值的生物素浓度可能导致病人样本出现假性抑制结果。
- 应谨慎解释服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的人的结果，因为生物素可能干扰此项测试。

### 【产品性能指标】

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

### 测量区间

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒提供 0.006–30.000 ng/mL (μg/L) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 0.006 ng/mL (μg/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

### 特异性

Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒对 cTnI 有很高的特异性。以下化合物按照规定浓度添加到已知 cTnI 浓度的血清或肝素锂样品中。添加样品的 cTnI 检测结果与未添加对照样品进行比较。交叉反应性百分比根据 CLSI 文档 EP07-A2<sup>31</sup> 确定，计算如下：

$$\% \text{交叉反应性} = \frac{(\text{添加样品浓度} - \text{未添加样品浓度})}{\text{化合物浓度}} \times 100$$

物质	物质测试浓度 ng/mL (μg/L)	分析物浓度 ng/mL (μg/L)	交叉 反应性 (%)
肌钙蛋白 C	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
CKMB	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
骨骼肌钙蛋白 I	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
原肌球蛋白	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
肌动蛋白	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
肌球蛋白轻链	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
肌红蛋白	1000	0.000	0.00
	1000	0.044	0.00
心脑肌钙蛋	1000	0.000	0.15
	1000	0.049	0.12

不同实验室得出的检测结果可能不同。

### 检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。<sup>32</sup> 该检测的分析灵敏度为  $\leq 0.006$  ng/mL (μg/L)，空白限 (LoB) 为  $\leq 0.020$  ng/mL (μg/L)，检出限 (LoD) 为  $\leq 0.040$  ng/mL (μg/L)，功能灵敏度为  $\leq 0.040$  ng/mL (μg/L)。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度的定义是比 cTnI 零标准的 20 次重复测定的平均 RLU 大 2 个标准差的 RLU 所对应的 cTnI 浓度。该反应是置信度为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM TnI-Ultra 检测的分析灵敏度为 0.006 ng/mL (μg/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM TnI-Ultra 检测的 LoB 为 0.007 ng/mL (μg/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出 cTnI 的最低浓度。Atellica IM TnI-Ultra 检测的 LoD 为 0.015 ng/mL (μg/L)，通过 760 次测定确定，进行了 600 次空白和 160 次低浓度重复，LoB 为 0.007 ng/mL (μg/L)。

功能灵敏度对应于实验室中 CV  $\leq 20\%$  时样本中 cTnI 的最低量。Atellica IM TnI-Ultra 检测的功能灵敏度为 0.015 ng/mL (μg/L)，通过 0.012–0.077 ng/mL (μg/L) 区间内的多个病人样本测定。通过 2 台 Atellica IM 分析仪，使用 3 试剂批次在 20 天内检测了所有样本，每天重复 2 次。

### 精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。<sup>33</sup> 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于  $< 0.060$  ng/mL (μg/L) 的样本具有  $\leq 0.006$  SD 的实验室内精确度，对于 0.060–0.599 ng/mL (μg/L) 的样本具有  $\leq$

9.5% CV 的实验室内精确度，并对于  $> 0.600$  ng/mL (μg/L) 的样本具有  $\leq 8.0\%$  CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N <sup>a</sup>	均值 ng/mL (μg/L)	重复性		实验室内精密度	
			SD <sup>b</sup> ng/mL (μg/L)	CV <sup>c</sup> (%)	SD ng/mL (μg/L)	CV (%)
血清 A	80	0.047	0.002	N/A <sup>d</sup>	0.003	N/A
血清 B	80	0.073	0.002	2.9	0.003	3.9
血清 C	80	2.586	0.039	1.5	0.058	2.2
血清 D	80	6.014	0.085	1.4	0.123	2.0
肝素锂 A	80	0.051	0.002	N/A	0.002	N/A
肝素锂 B	80	0.074	0.002	3.0	0.004	4.7
肝素锂 C	80	0.189	0.004	2.2	0.005	2.6
肝素锂 D	80	0.533	0.008	1.6	0.023	4.3
肝素锂 E	80	21.270	0.335	1.6	0.473	2.2

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 标准偏差。

<sup>c</sup> 变异系数。

<sup>d</sup> 不适用

不同实验室得出的检测结果可能不同。

### 检测比较

按设计，Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒的相关系数为  $\geq 0.95$ ，且相较 ADVIA Centaur 肌钙蛋白 I 测定试剂盒检测的斜率为  $1.0 \pm 0.10$ 。按照 CLSI 文档 EP09-A3，使用 Passing-Bablok 回归模型确定检测比较。<sup>34</sup> 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	ADVIA Centaur	$y = 0.97x + 0.023$	0.007–29.601	151	1.00
	TnI-Ultra	ng/mL (μg/L)	ng/mL (μg/L)		
肝素锂	ADVIA Centaur	$y = 1.05x + 0.022$	0.013–28.768	156	1.00
	TnI-Ultra	ng/mL (μg/L)	ng/mL (μg/L)		

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 相关系数。

ADVIA Centaur 肌钙蛋白 I 测定试剂盒和 ACS:180 cTnI 试剂盒之间的关系可通过使用 Passing-Bablok 方法转化的下式描述：

样本	测试方法 (y)	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	ADVIA Centaur	ACS:180 cTnI	$y = 0.87x - 0.02$	0.10–30.9 ng/mL (μg/L)	334	0.97
	TnI-Ultra	ng/mL (μg/L)	mL (μg/L)			

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

### 干扰

根据 CLSI 文档 EP07-A2 进行干扰测试。<sup>31</sup>

将以下药物加入基于人类血清的样本，评估潜在干扰。结果表明，每种药物在下列浓度下产生的干扰  $\leq 10\%$ 。

潜在干扰	低或治疗浓度		高或中毒浓度	
	常用单位	SI 单位	常用单位	SI 单位
阿昔单抗	5 μg/mL	N/A <sup>o</sup>	40 μg/mL	N/A
对乙酰氨基酚	20 μg/mL	133 μmol/L	200 μg/mL	1324 μmol/L
乙酰水杨酸	261 μg/mL	145 mmol/L	652 μg/mL	3.62 mmol/L
别嘌醇	13 μg/mL	92 μmol/L	40 μg/mL	294 μmol/L
胺碘酮	1.8 μg/mL	2.6 μmol/L	6.1 μg/mL	8.92 μmol/L
氨苄西林	10 μg/mL	29.1 μmol/L	53 μg/mL	152 μmol/L
抗坏血酸	12 μg/mL	68.5 μmol/L	60 μg/mL	342 μmol/L
阿替洛尔	1.1 μg/mL	4.14 μmol/L	10 μg/mL	37.6 μmol/L
咖啡碱	12 μg/mL	64.4 μmol/L	60 μg/mL	308 μmol/L
卡托普利	1.0 μg/mL	4.6 μmol/L	5.0 μg/mL	23 μmol/L
头孢西丁	120 μg/mL	281 μmol/L	660 μg/mL	1546 μmol/L
桂利嗪	200 ng/mL	542 nmol/L	400 ng/mL	1084 nmol/L
氯吡格雷	37.5 μg/mL	116 μmol/L	75 μg/mL	233 μmol/L
可卡因	0.1 μg/mL	0.33 μmol/L	10 μg/mL	33 μmol/L
地高辛	1.4 ng/mL	1.8 nmol/L	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
毛地黄毒苷	30 ng/mL	39 nmol/L	60 ng/mL	78 nmol/L
地尔硫卓	0.2 μg/mL	0.55 μmol/L	6.2 μg/mL	15 μmol/L
丙吡胺	3.5 μg/mL	10.4 μmol/L	10 μg/mL	29.5 μmol/L
多巴胺	0.3 μg/mL	1.96 μmol/L	0.9 μg/mL	5.87 μmol/L
强力霉素	10.0 μg/mL	22.5 μmol/L	30 μg/mL	67.5 μmol/L
红霉素	11 μg/mL	14.96 μmol/L	60 μg/mL	81.6 μmol/L
咪喹苯胺酸	20 μg/mL	60.4 μmol/L	60 μg/mL	181 μmol/L
布洛芬	40 μg/mL	194.3 μmol/L	500 μg/mL	2425 μmol/L
硝酸异山梨酯	50 ng/mL	212 nmol/L	150 ng/mL	636 nmol/L
赖诺普利	0.10 μg/mL	0.25 μmol/L	0.30 μg/mL	0.74 μmol/L
洛伐他汀	40 ng/mL	95 nmol/L	80 ng/mL	191 nmol/L
低分子量肝素	6.75 U/mL	N/A	30 U/mL	N/A
甲氧咪唑啉	546 μg/mL	1.2 mmol/L	910 μg/mL	2.0 mmol/L
甲基多巴	4.2 μg/mL	20.12 μmol/L	15 μg/mL	71 μmol/L
甲泼尼龙	N/A	N/A	40 μg/mL	107 μmol/L
美西律	1.3 μg/mL	7 μmol/L	4.0 μg/mL	22.3 μmol/L
烟碱	37 ng/mL	0.23 μmol/L	1000 ng/mL	6.2 μmol/L
硝苯地平	125 ng/mL	362 nmol/L	400 ng/mL	1156 nmol/L
硝化咪唑托英	2.0 μg/mL	8.4 μmol/L	4.0 μg/mL	16.8 μmol/L

潜在干扰	低或治疗浓度		高或中毒浓度	
	常用单位	SI 单位	常用单位	SI 单位
硝化甘油	7.5 ng/mL	33 nmol/L	160 ng/mL	704 nmol/L
苯巴比妥	24 μg/mL	107.6 μmol/L	97 μg/mL	431 μmol/L
苯妥英	12 μg/mL	49.5 μmol/L	50 μg/mL	198 μmol/L
普里米酮	10.5 μg/mL	48.2 μmol/L	40 μg/mL	183 μmol/L
普萘洛尔	0.50 μg/mL	1.94 μmol/L	2.0 μg/mL	7.71 μmol/L
奎尼定	3.7 μg/mL	11.56 μmol/L	12 μg/mL	37 μmol/L
辛伐他汀	16 μg/mL	38 μmol/L	32 μg/mL	76 μmol/L
茶碱	12 μg/mL	69.4 μmol/L	40 μg/mL	222 μmol/L
甲状腺素	0.08 μg/mL	0.11 μmol/L	1.01 μg/mL	0.30 μmol/L
组织纤溶酶原激活物 (tPA)	1.15 μg/mL	N/A	2.3 μg/mL	N/A
甲氧苄氨嘧啶	12 μg/mL	43 μmol/L	40 μg/mL	138 μmol/L
戊脉安	0.33 μg/mL	0.72 μmol/L	2.0 μg/mL	4.4 μmol/L
华法林	2.0 μg/mL	6.6 μmol/L	10 μg/mL	32.5 μmol/L

<sup>o</sup> 不适用。

结果已使用 Atellica IM Analyzer 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

按设计, Atellica IM 肌钙蛋白 I 测定试剂盒受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰  $\leq 10\%$ 。处于下表中指明浓度下的干扰物质根据 CLSI 文档 EP07-A2<sup>31</sup> 进行测试。

偏差指的是质控样本 (不含干扰物质) 和测试样本 (含干扰物质) 的结果之差, 以百分比表示。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度	分析物浓度	偏差 (%)
		ng/mL (μg/L)	
血红蛋白	500 mg/dL	1.556	0.7
	(0.31mmol/L)		
结合胆红素	500 mg/dL	0.053	2.5
	(0.31mmol/L)		
结合胆红素	40 mg/dL	1.651	-5.9
	(681 μmol/L)		
非结合胆红素	40 mg/dL	0.046	-4.7
	(681 μmol/L)		
非结合胆红素	60 mg/dL	1.673	-2.4
	(1021 μmol/L)		
非结合胆红素	60 mg/dL	0.046	1.8
	(1021 μmol/L)		
脂血 (Intralipid <sup>®</sup> )	2000 mg/dL	1.581	-0.2
	(23 mmol/L)		
脂血 (Intralipid <sup>®</sup> )	2000 mg/dL	0.045	5.3
	(23 mmol/L)		

物质	物质测试浓度	分析物浓度 ng/mL(μg/L)	偏差 (%)
生物素	10 ng/mL	1.619	-5.8
	10 ng/mL	0.044	-9.7
胆固醇	500 mg/dL	1.573	-0.3
	500 mg/dL	0.043	2.7
蛋白质：白蛋白	6 g/dL	1.477	-7.6
	6 g/dL	0.042	1.6
总蛋白	12 g/dL	1.493	-4.9
	12 g/dL	0.042	-0.6

结果已使用 Atellica IM Analyzer 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

正常群体的生物素浓度大约为 0.3–1.0 ng/mL(1.2–4.3 nmol/L)。

<sup>17</sup> 如果服用生物素补充物，生物素的浓度会更高，特别是服用多剂量维生素的透析病人。

为了评估临床特异性，在透析前后研究了 2 组慢性肾衰竭病人。评价了每个病人的单个样本。

慢性肾衰竭	透析前结果	透析后结果
病人数量	25	25
范围：ng/mL (μg/L)	< 0.006–0.12	< 0.006–0.354
中位数：ng/mL (μg/L)	0.008	0.033

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

#### 稀释回收率

cTnI 水平在 9.55–45.02ng/mL (μg/L) 范围内的 10 人血清样品用通用稀释剂 11 按照 1:2、1:5、1:10 的比例稀释，并进行回收率和平行性检测。

回收率范围为 60%–118%，平均值为 93%。

样品	稀释	实测值 ng/mL (μg/L)	期望值 ng/mL (μg/L)	回收率 (%)
1	—	9.55	—	—
	1:2	4.67	4.77	98
	1:5	1.91	1.91	100
	1:10	0.89	0.95	93
	均值			97
2	—	13.59	—	—
	1:2	6.02	6.80	88
	1:5	2.25	2.72	83
	1:10	1.02	1.36	75
	均值			82
3	—	13.19	—	—

样品	稀释	实测值 ng/mL (μg/L)	期望值 ng/mL (μg/L)	回收率 (%)
	1:2	6.00	6.60	91
	1:5	2.33	2.64	88
	1:10	0.79	1.32	60
	均值			80
4	—	45.02	—	—
	1:2	21.45	22.51	95
	1:5	8.02	9.00	89
	1:10	3.93	4.50	87
5	均值			90
	—	27.43	—	—
	1:2	13.54	13.71	99
	1:5	5.34	5.49	97
6	1:10	2.58	2.74	94
	均值			97
	—	27.63	—	—
	1:2	13.15	13.81	95
7	1:5	5.12	5.53	93
	1:10	2.54	2.76	92
	均值			93
	—	12.80	—	—
8	1:2	5.69	6.40	89
	1:5	2.21	2.56	86
	1:10	1.05	1.28	82
	均值			86
9	—	35.88	—	—
	1:2	19.40	17.94	108
	1:5	8.27	7.18	115
	1:10	4.24	3.59	118
	均值			114
	—	29.80	—	—
	1:2	14.49	14.90	97
	1:5	5.91	5.96	99
	1:10	3.00	2.98	101
	均值			99

样品	稀释	实测值 ng/mL (μg/L)	期望值 ng/mL (μg/L)	回收率 (%)
10	—	19.29	—	—
	1:2	9.16	9.65	95
	1:5	3.52	3.86	91
	1:10	1.71	1.93	89
	均值			92
均值				93

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

#### 高剂量钩状效应

高水平肌钙蛋白 TnI 的病人样品可导致 RLU 反常性下降（高浓度钩状效应）。本检测中肌钙蛋白 I 水平高达 7606 ng/mL (μg/L) 的病人样品的检测结果将显示为大于 30.000 ng/mL (μg/L)。结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

#### 【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意：联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)。

**H412** 对水生生物有害，且具有持久影响。

**P273, P501** 避免释放到环境中。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：2- 甲基 -2H- 异噻唑啉 -3- 酮（在 Atellica IM TnI-Ultra 校准品中）

注意：此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

注 有关校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

#### 【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	使用说明书版本
	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明书
<b>Rev.</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REVISION</span>	版本

符号	定义
	警告 说明书或随附文件中关于注意的信息，如由于各种原因不能再医疗设备上表明警告或预防措施
	生物风险 与医疗设备相关潜在生物危害
	腐蚀性
	环境危害
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	易燃性 易燃或极易燃
	助燃性
	爆炸性
	毒性
	压缩气体
	怕晒 避免接触光和热
	直立 直立储存
	不能冷冻
	温度极限 温度指示的上下限是上下相邻的水平限。
	手持条码扫描仪
<b>IVD</b>	体外诊断医疗器械
	含量足够测试 (n) 次
	处方设备（仅适用于美国） 只适用于美国注册的 IVD 试剂。 警告：联邦（美国）法律限制的销售或只能有许可证的医疗机构购买。
<b>RxOnly</b>	
	混合的物质 使用前充分混合
	使用前复溶并充分混合
	靶值
	范围
	制造商
<b>EC REP</b>	欧盟授权代表
	有效期
<b>LOT</b>	批次代码

符号	定义
	产品编号
	回收
	大豆油墨印刷
	CE 标示
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	可变的十六进制数字，确保主曲线和校准品输入的定义值是有效的
	普通单位
	国际单位
	材料
	材料识别码
	质控名称
	质控类型

#### 【参考文献】

- Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol.* 1992;97(2):217-226.
- Adams JE 3rd, Bodor GS, Davila-Romain VG, et al. Cardiac troponin I. A marker for cardiac injury. *Circulation.* 1993;88(1):101-106.
- Corin SJ, Juhasz O, Zhu L, et al. Structure and expression of the human slow twitch skeletal muscle troponin I gene. *J Biol Chem.* 1994;269(14):10651-10659.
- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet.* 1993;341(8848):838-839.
- Mair J, Larue C, Mair P, et al. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem.* 1994;40(11, pt 1):2066-2070.
- Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. *Clin Chem.* 1992;38(11):2203-2214.
- Adams JE 3rd, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med.* 1994;330(10):670-674.
- Adams JE 3rd, Schechtman KB, Landt Y, et al. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem.* 1994;40(7, pt 1):1291-1295.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific tro-

- ponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 1987;113(6):1333-1344.
- Larue C, Colzolari C, Bertinchant JP, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem.* 1993;39(6):972-979.
  - The Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation.* 1979;59:607-9.
  - Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
  - Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 1996;335(18):1342-1349.
  - Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation.* 1997;95(8):2053-2059.
  - Jaffe AS. Elevations in cardiac troponin measurements: false false-positives. *Cardiovasc Toxicol.* 2001;1(2):87-92.
  - The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:959-69.
  - Williams EJ, Campbell AK. A homogeneous assay for biotin based on chemiluminescence energy transfer. *Anal Biochem.* 1986;155(2):249-255.
  - Bertinchant JP, Larue G, Pernel I, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clin Biochem.* 1996;29(6):587-594.
  - Galván Ramirez ML, Valdez Alvarado V, Vargas Gutierrez G, et al. Prevalence of IgG and IgM anti-Toxoplasma antibodies in patients with HIV and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Rev Soc Bras Med Trop.* 1997;30(6):465-467.
  - Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: a Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 11B substudy. *Clin Chem.* 2000;46(4):453-460.
  - Keffer JH. The cardiac profile and proposed practice guideline for acute ischemic heart disease. *Am J Clin Pathol.* 1997;107(4):398-409.
  - Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
  - Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res.* 1985;45(2):879–885.

26. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.

27. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab)2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737–1742.

28. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

29. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).

30. Clinical and Laboratory Standards Institute. Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.

31. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

32. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

33. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

34. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

#### 【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA  
生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA

联系方式：www.siemens.com/diagnostics  
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司  
联系方式：400-810-5888  
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司  
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号四层410、411、412室  
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进20192400429

【说明书核准日期及修改日期】  
核准日期：2019年9月2日