【产品名称】超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光免疫分析法）
【产品编号】02790309
【包装规格】500 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401315
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

10317709_02790309(XP/XPT)_SHD_20220508_CNA

【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码】LOT、【储存条件】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在 上所示日期之后失效
【禁忌、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

SIEMENS Healthineers

# 超敏肌钙蛋白I测定试剂盒（直接化学发光免疫分析法）说明书

【产品名称】
通用名称：超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光免疫分析法）
英文名称：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血清、肝素或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中的心肌钙蛋白 I（cTnI）。
采用 ADVIA Centaur® 分析系统、ADVIA Centaur XP® 分析系统和 ADVIA Centaur XPT 分析系统，对血清、肝素或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中的心肌钙蛋白 I（cTnI）进行定量测定。
心肌钙蛋白 I 的测定可以辅助诊断急性心肌梗死，以及对非 ST 段抬高急性冠脉综合症在相对死亡率、心肌梗死和需要急诊再灌注治疗的缺血事件可能性增加等方面进行危险分层。

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，周期性地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 抑制肌动球蛋白腺苷三磷酸酶。[1-3]
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。[4] 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。[2-5] 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。[6] 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。[1,7]
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。[2,7,8] cTnI 的 分子量为 24,000 道尔顿。[6] 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，[9-11] 这就为检测排除 MI 提供了更多机会。
在分析 cTnI 结果时，要考虑病人发作到医院的时间。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。[12,13] 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。[14-16]

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) 的标准是以下三种要素存在两种：[12]
• 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。[17] 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%。基于不精密度和其他性能指标，ADVIA Centaur TnI-Ultra 是一款高灵敏度的肌钙蛋白测试。
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。[18]

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。[19,20]

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≥ 0.10 ng/mL(µg/L) 的 444 名病人比 cTnI 为 < 0.10 ng/mL (µg/L) 的 237 名病人发病和死亡风险更高。[21]

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。[17,22] 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 一起使用来辅助诊断 MI。

【检验原理】

超敏肌钙蛋白 I 检测法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。系统自动执行以下步骤：

• 将 100 µ L 样品加入反应杯中
• 加入 100 µ L 二元标记试剂和 50 µ L 辅助试剂，并在 37℃条件下孵育 2.75 分钟
• 加入 150 µ L 固相试剂，并在 37℃条件下孵育 5.0 分钟
• 分离，吸空并用清洗液 1 清洗反应杯
• 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 µ L，激发化学发光反应
• 按照系统操作指南或在线帮助系统中的说明，依据所选项目报告结果

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）之间呈正比关系。

【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、辅助试剂、标准曲线卡、校准品、校准品条形码和校准品分配值卡组成。

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心肌钙蛋白 I（cTnI）抗体（~0.15µg/mL），2 个生物素标记的鼠单克隆抗心肌钙蛋白 I(cTnI) 抗体（~2.0µg/mL），置于稳定剂和防腐剂的缓冲液中。固相试剂：15.0mL/ 试剂包，乳胶磁性颗粒，置于稳定剂和防腐剂的缓冲液中。辅助试剂 :5.0 mL/ 试剂包，非磁性乳胶颗粒，置于含叠氮钠的缓冲液中（<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)，置于含防腐剂和稳定剂的山羊血清中。

未提供的必需材料

| 货号 | 名称 | 组成 |
|---|---|---|
| 01137199（112351） | 清洗液 1 WASH 1 | 2 × 1500 mL/ 包装 |
| 03773025 | 清洗液 1 WASH 1 * | 2 × 2500 mL/ 包装 |

* 仅用于容量为 2500ml 的系统

可选试剂

| 货号 | 名称 | 成分 |
|---|---|---|
| 05699280（117228） | 样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 11）M-DIL 11 | 2 个辅助试剂包，5 mL/ 包装 |
| 03479704（111088） | 样本稀释液（Multi-Diluent 11）M-DIL 11 | 10 mL/ 瓶 |
| 02738323 | 超敏肌钙蛋白 I 标准曲线品 | 5 × 1 mL |

标准化

ADVIA Centaur TnI-Ultra 检测标准化到使用高纯度材料生产的内部标准品。校准品的赋值可追溯到此标准。ADVIA Centaur TnI-Ultra 检测可溯源到 NIST SRM 2921。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ～ 8° 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



将试剂储存于 2 ～ 8° C，并保持竖直向上。

在将试剂装载到系统上之前，用手混合全部主要试剂包。目视检查试剂包的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅系统操作指南。

| 试剂 | 储存 | 稳定性 |
|---|---|---|
| ADVIA Centaur TnI-Ultra ReadyPack 主试剂包：二元标记试剂、固相试剂、辅助试剂 | 2 ～ 8° C | 未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。<br>机载稳定性：28 天 |
| ADVIA Centaur UL 校准品 | 2 ～ 8° C | 未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。<br>复溶后：1 天<br>机载稳定性：4 小时 |
| | ≤ -20° C | 复溶后：30 天 |

机载稳定性和校准间隔

| 机载稳定性 | 校准间隔 |
|---|---|
| 28 天 | 28 天 |

除此之外，下列情况下，超敏肌钙蛋白 I 测定项目需要进行两点标准：

• 当主试剂盒的批号更改后
• 当系统部件更换后
• 质控结果经重复测定后仍然超出范围

注意：

• 在机载稳定性间隔时间结束后，废弃试剂包。
• 不要使用过期的试剂。

【适用仪器】
ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 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。
与血清样品比较，对肝素和乙二胺四乙酸（EDTA）血浆样品的评估显示其检测值平均下降 1% 和 4%。血清和血浆样品的配对结果比较产生了如下 Passing &Bablok 转换公式：
肝素血浆肌钙蛋白 I = 0.99（血清肌钙蛋白 I）+ 0.03 ng/mL（µg/L）；n = 53
乙二胺四乙酸（EDTA）血浆肌钙蛋白 I = 0.96（血清肌钙蛋白 I）+ 0.02 ng/mL（µg/L）；n = 31
建议本测试中来自同一患者的血浆或血清样品不可互换。应该建立用于血清样品、血浆样品，以及乙二胺四乙酸（EDTA）血浆样品评价的正常参考范围。
下面是临床和实验室标准化机构（CLSI，以前的 NCCLS）[21] 提出的有关于血液样品处理和保存的建议：
• 按照常规静脉穿刺预防措施采集所有的血液样品。
• 在离心前使样品充分凝结。
• 始终使样品管加盖密封，并保持竖直向上。
• 在室温下放置 4 小时以上的样品不能使用。
• 若在 4 小时内不能完成测定，则应将样品管盖密封后储存于 2 ～ 8° C 下。
• 若样品在 24 小时内未能测定，则应将样品冷冻于 -20° C 或更低的温度下。
• 样品解冻后只能使用一次，并应充分混合。冰冻的样品在无霜冰箱内可以冷冻达 1 月。
• 冷冻样品在分析之前必须以 2200 转的转速离心 10 分钟。
样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。
将样品放入系统之前，应确保具有如下特征：
• 样品应无纤维蛋白或其它颗粒物质。
• 样品应无泡沫。

样品量
进行该项目的一次单项测定需要 100 µL 样品。该量不包括样品容器的死腔量或进行复测及其它测定项目所需的容量。有关最少必须量的定义，请参见系统参考手册中样品量的需求。
注意：执行上机稀释所需样本量不同与单次样本检测所需的样本量。请参考下列有关执行上机稀释所需样本量的信息。

| 稀释比例 | 样本量（µL） |
|---|---|
| 1:2 | 150 |
| 1:5 | 60 |
| 1:10 | 30 |

【检验方法】
装载试剂
确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息，请参见系统操作指南或 在线帮助系统。
在将试剂装载到系统上之前，用手混合全部主要试剂包。目视检查试剂包的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅系统操作指南。
利用包装上的位置导向箭头，将主要试剂包装入主要试剂室内。系统自动混合主要试剂包，保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。
如果要求自动稀释试剂，则将样本稀释液（Multi-Diluent 11）装载在辅助试剂入口。
注意：该试剂盒中提供的校准品 UL 与固相和二元标记试剂匹配。禁止将校准品 UL 批次与不同批的固相试剂和二元标记试剂混用。
标准曲线校准
当使用新批号的二元标记试剂和固相试剂时，需要对超敏肌钙蛋白 I 测定项目进行重新标准。对每一新批号的二元标记试剂和固相试剂，都可以通过条形码阅读器或键盘将标准曲线数值输入系统中。标准曲线数值记录在标准曲线卡上。有关标准数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。

校准
采用各个试剂盒中提供的 UL 校准品对超敏肌钙蛋白 I 测试项目进行标准。该试剂盒中所提供的校准品与主试剂包相匹配。
使用校准品赋值卡
各批试剂中都含有校准品赋值卡以助于将校准数值输入分析系统内。采用条形码扫描仪或键盘输入该数值。有关标准数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。
使用条形码标签
注意：校准品条形码标签有特定的批号。禁止将某批校准品的条形码标签用于其他批号的校准品。
当进行超敏肌钙蛋白 I 检测时，使用校准品 UL 条形码标签对低水平和高水平校准品杯进行标记。将条形码标签放置在样品杯上，确保标签面上可读字符在样品杯上保持垂直。
准备校准品
1. 采用刻度或精确移液管在每个校准品瓶中加入 2.0 mL 试剂水。
注：有关试剂水的信息，请参见系统操作指南。
2. 将校准品在室温下（20 ～ 30° C）静止 15 ～ 20 分钟，使冻干材料溶解。
3. 将瓶子轻柔旋动和颠倒直至混匀。
可以将校准品分配到密封的样品杯中。可冷冻达 30 天且只能融解一次。为了确保完全混匀，必须将融解的校准品轻柔混合颠倒。
安排校准
超敏肌钙蛋白 I 测试法的标准间隔为 28 天。
1. 将校准品编入工作列表：
a. 针对所需的测试项目编辑校准品 UL
b. 继续针对所需的测试项目编辑质控品和病人样品
2. 标记样品杯，一个标上低水平校准品的条形码标签，另一个标上高水平校准品的条形码标签。

由于校准品条形码标签具有批号特异性，因此条形码标签的使用应该与所用的校准品批号相 对应。
3. 将低和高水平校准品轻柔混合。
4. 将至少 1.0 mL 低和高水平校准品加入已标记的样品杯中。
样品杯上标有 1.0 mL 间隔的刻度线以辅助加样。
所需的校准品量与需要采用该校准品进行校准的项目数量和校准复测的次数相关。
5. 将校准品杯载入系统。
低水平校准品必须位于高水平校准品之前。
确保将相应的试剂载入系统内。
6. 继续载入质控品和病人样品。
7. 若有必要，启动分析系统。

质量控制
关于质量控制的频率请遵循政府的法规或要求
有关于质控数值输入的具体信息，请参见系统操作指导或在线帮助系统。
作为监测系统表现和质控图的趋势最基本要求，应该在进行样品测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为病人样品处理。
西门子医疗诊断有限公司推荐使用符合至少两个水平（低水平和高水平）的商业化质效控制品。满意的水平表示所得到的数据在系统的可控范围内，或者在适当的内部实验室质控计划下。若质控结果落在建议的质控定值范围或实验室自定义的质控范围之外，则按如下方法处理：
• 确保质控品没有超过失效日期
• 确保已进行了系统维护
• 查看产品说明，确保该测定是根据产品说明书推荐的方法步骤进行的
• 使用新的质量控制取样重新运行试验
• 若有必要，与本地的技术支持提供商或研究员联系以获取更多的帮助

检测步骤
有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

过程注意事项
计算
有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。
视检测设置时确定的单位而定，系统采用 ng/mL（普通单位）或μ g/L（SI 单位）报告血清肌钙蛋白 I 的结果。转换公式是 1.0 ng/mL= 1.0 μ g/L。

稀释
• 分析范围为 0.006 ～ 50 ng/mL（μ g/L）。为获得准确的结果，肌钙蛋白 I 水平大于 50 ng/mL（μ g/L）的病人样品必须进行稀释并重新测试。
• 病人样品可以由系统自动稀释或人工制备。
• 对于自动稀释，请保证正确装载了样本稀释液（Multi-Diluent 11）并按照如下设置系统参数：
稀释点：≤ 50 ng/mL（μ g/L）
稀释因子：2、5、10
欲了解自动稀释的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。
• 当病人结果超出利用自动稀释方法获所得的线性范围，或当检测方案要求手动稀释时，手工稀释病人样品。
• 使用样本稀释液（Multi-Diluent 11）手动稀释病人样品，然后将稀释后的样品装载在样品架上，替换未稀释的样品。
• 保证结果就稀释进行数学修正。当安排测试时如果输入了稀释倍数，则系统自动计算该结果。

高浓度的钩状效应
高水平肌钙蛋白 I 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 1000 ng/mL（μ g/L）的病人样品的检测结果将显示为大于 50 ng/mL（μ g/L）。

处置
遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照联邦、州和当地的全部要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

【参考区间】
根据来自临床和实验室标准化机构（CLSI）草案 C28-A2[25] 的导则采用超敏肌钙蛋白 I 测试项目进行正常参考范围的研究。此项研究采用来自 1845 位 17 ～ 91 岁明显健康个体的血清样品、肝素锂样品和乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆样品，显示第 99 百分位数为 0.04 ng/mL（μ g/L）。使用 ADVIA Centaur 系统根据样品类型、仪器和试剂批号，第 99 百分位数结果的潜在范围为 0.02 ～ 0.06 ng/mL（μ g/L）。
如同其它所有的体外诊断测试项目，每个实验室应该建立自己的诊断性阈值以反映其机构内的 AMI 诊断标准，并有特殊人群的代表性 [25]。
超敏肌钙蛋白 I 测试项目的不精密度方案显示 0.03ng/mL (μg/L) 水平处的总体变异系数为 10%。这种不精密度水平显示了在正常参考人群的第 99 百分位处的 CV ≤ 10%，提示该肌钙蛋白 I 测试项目满足欧洲心脏病学会和美国心脏病学会（ESC/ACC）建议描述的高度灵敏度肌钙蛋白方法的定义。参见精密度。
危险分层
心肌钙蛋白 I 水平升高是发现死亡率统计学显著性升高的一种功能。在例如不稳定型心绞痛或无 Q 波心肌梗塞的急性冠脉综合症的患者中，心肌钙蛋白 I 水平可以提供有用的预后信息并辅助早期检出死亡危险度升高的患者。危险度分层切点最先是采用 ACS:180 心肌钙蛋白 I(cTnI) 测试项目在 0.1 ng/mL（μ g/L）水平处建立的。

【检验结果的解释】
解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】
下方的信息是关于局限性：
在校准之后禁止将校准品倒回校准品瓶中，原因是可能发生蒸发现象，从而影响校准品的性能。
在 4 小时后将样品杯中残留的校准品丢弃。

当校准品样品杯中的含量耗尽时，禁止在此样品杯中重新灌注校准品。如果需要的话，请使用新的样品杯进行校准品的添加。

任何时候，免疫球蛋白 E(IgE) 和过敏原筛查测试项目在相同状态的超敏肌钙蛋白 I 测试项目下检测。若要消除特殊免疫球蛋白 E (IgE) 之后的任何潜在干扰，则请在进行超敏肌钙蛋白 I 测试之前先进行日清洗步骤。

人血清中的异嗜性抗体可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰活体外免疫检测。[24] 日常暴露于动物或动物血清产品的病人易于受到该干扰，检测中可能观察到异常值。诊断可能要求其他信息。

接受鼠单克隆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。[24]

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病人的结果，因为生物素可能干扰此项测试。

在下列浓度的血浆基质样品中加入如下内源性物质，对其在超敏肌钙蛋白 I 测试项目中的潜在干扰进行了评价。结果显示各种物质的干扰都≤ 10%。

| 样品中含有... | 在高达 ... 时，所显示的结果变化 ≤ 10%， |
|---|---|
| 溶血 | 500 mg/dL 血红蛋白 |
| 脂血 | 1000 mg/dL 甘油三酸酯 |
| 黄疸 | 20 mg/dL 结合胆红素 |
| | 20 mg/dL 非结合胆红素 |
| 人免疫球蛋白 G(IgG) | 12 g/dL 蛋白质 |
| 生物素 | 10 ng/mL 生物素 |

正常人的生物素的水平大约为 0.3 ～ 1.0ng/mL(1.2 ～ 4.3nmol/L)[25]。如果生物素补充剂被用则生物素的水平会增高，特别是食用多种维生素的病例。

为了评价临床特异性，在透析前后对两组慢性肾衰患者进行调查。对每位患者进行单份样品的评价。

| 慢性肾衰 | 透析前的结果 | 透析后的结果 |
|---|---|---|
| 患者数量 | 25 | 25 |
| 范围：ng/mL(μg/L) | < 0.006 - 0.12 | < 0.006 - 0.354 |
| 均值：ng/mL(μg/L) | 0.008 | 0.033 |

在指定浓度的血浆基质样品中加入如下药物，对其在超敏肌钙蛋白 I 测试项目中的潜在干扰进行了评价。结果显示各种药物的干扰都≤ 10%。

| 药物 | 药物浓度 | 药物 | 药物浓度 |
|---|---|---|---|
| 氨比西林 | 53 μg/mL | 茶碱 | 40 μg/mL |
| 奎尼丁 | 12 μg/mL | 红霉素 | 60 μg/mL |
| 心得安 | 10 ng/mL | 醋氨酚 | 250 ng/mL |
| Captotril | 5 μg/mL | Dicloflenac | 50 μg/mL |
| 氨酰心安 | 10 μg/mL | 阿司匹林 | 600 μg/mL |
| 地高辛 | 200 ng/mL | 呋喃妥因 | 4 μg/mL |
| 别嘌呤醇 | 400 μg/mL | 肉桂苯哌嗪 | 400 μg/mL |
| 戊脉安 | 2 μg/mL | L- 抗坏血酸 | 40 μg/mL |
| 土霉素 | 15 μg/mL | 甲基多巴 | 15 μg/mL |
| 硝苯吡啶 | 400 ng/mL | 制霉菌素 | 6.25 μg/mL |

【产品性能指标】

临床评估

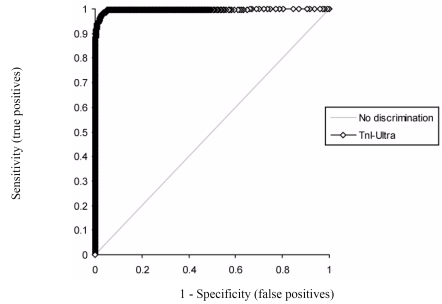
MI 诊断的世界卫生组织定义

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灵敏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[27] 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 |
| 患者数量 | 112 | 166 |
| 95% 可信区间（CI） | 92.4 - 99.4 | 93.1 - 99.0 |

在准确性 / 方法学比较中显示了 ACS:180 超敏 TnI 测试项目与 ADVIA Centaur 超敏 TnI 测试项目之间的一致性。通过两种测试项目之间的关系，WHO 定义 ADVIA Centaur 超敏 TnI 测试项目的判断阈值为 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%。

ADVIA Centaur TnI-Ultra 测试的第 99 百分位为 0.04 ng/mL。ADVIA Centaur 家族检测系统第 99 百分位结果的潜在范围为 0.02~0.06 ng/mL（μg/L），因样品类型、仪器和试剂批号会有所差异。这个截断值是采用 648 位健康人的 1845 份新鲜样本进行建立的。

特异性

超敏肌钙蛋白 I 测试项目显示出具有高度的心肌钙蛋白 I(cTnI) 特异性。以下化合物按照规定浓度添加到已知心肌钙蛋白 I(cTnI) 浓度的样品中。添加样品的超敏肌钙蛋白 I 检测结果与未添加对照样品进行比较。交叉反应性百分比计算如下：

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

| 交叉反应剂 | 用量（ng/mL）（μg/L） | 交叉反应性（%） |
|---|---|---|
| 心肌钙蛋白 T | 1000 | ND* |
| 骨骼肌钙蛋白 I | 1000 | < 0.007 |
| 原肌凝蛋白 | 1000 | ND |
| 肌动蛋白 | 1000 | < 0.005 |
| 肌钙蛋白 C | 1000 | < 0.005 |
| 轻链肌凝蛋白 | 1000 | ND |
| 肌红蛋白 | 1000 | ND |
| CK-MB | 1000 | ND |

*ND = 未检出

根据 CLSI 文件 EP7-A2 确定干扰测试 [27]。

最低检出限和测定范围

超敏肌钙蛋白 I 测试项目可测定浓度达 50 ng/mL（μg/L）的肌钙蛋白 I，最低可检出浓度（分析灵敏度）为 0.006 ng/mL（μg/L）。对 0 水平的超敏 TnI 标准品进行 20 次重复测试，20 次测试的平均信号值加 2 个标准差的 RLU 所对应的肌钙蛋白 I 浓度水平即被定义为分析灵敏度。

灵敏度和检测范围

将变异系数为 20% 时测定的最低心肌钙蛋白 (cTnI) 浓度定义为功能灵敏度。超敏肌钙蛋白 I 测试项目的功能灵敏度定义为 0.017 ng/mL（μg/L）。在 0.007 ～ 0.182 ng/mL（μg/L）的测试反应内的总 %CV 可见于精密度中。

方法学比较

通过 Passing & Bablok 方法学转换描述了 ADVIA Centaur 超敏肌钙蛋白 I 测试项目与 ACS:180 心肌钙蛋白 (cTnI) 测试项目、心肌钙蛋白 (cTnI) 测试项目以及 Beckman Coulter Access AccuTnI 测试项目之间的关系：

ADVIA Centaur 超敏 TnI = 0.87(ACS:180 cTnI)- 0.02 ng/mL(μg/L)，r = 0.97；

334 位 0.1 ～ 30.9 ng/mL（μg/L）的患者

ADVIA Centaur 超敏 TnI = 0.94 (ADVIA Centaur cTnI) +0.01ng/mL（μg/L），r = 0.98；

1039 位 0.1 ～ 46.0 ng/mL（μg/L）的患者

ADVIA Centaur 超敏 TnI = 1.66（Access AccuTnI）+ 0.005 ng/mL（μg/L），r = 0.98；

542 位 0.0 ～ 37.4 ng/mL（μg/L）的患者

稀释回收率

心肌钙蛋白 I(cTnI) 水平在 9.55 ～ 45.02ng/mL（μg/L）范围内的 10 人血清样品用样本稀释剂（Multi-Diluent 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 | 检测值（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 | 6.08 | 88 |
| | 1:5 | 2.25 | 2.72 | 83 |
| | 1:10 | 1.02 | 1.36 | 75 |
| | 均值 | | | 82 |
| 3 | — | 13.19 | | |
| | 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 |
| | 均值 | | | 90 |
| 5 | — | 27.43 | | |
| | 1:2 | 13.54 | 13.71 | 99 |
| | 1:5 | 5.34 | 5.49 | 97 |
| | 1:10 | 2.58 | 2.74 | 94 |
| | 均值 | | | 97 |
| 6 | — | 27.63 | | |
| | 1:2 | 13.15 | 13.81 | 95 |
| | 1:5 | 5.12 | 5.53 | 93 |
| | 1:10 | 2.54 | 2.76 | 92 |
| | 均值 | | | 93 |
| 7 | — | 12.80 | | |
| | 1:2 | 5.69 | 6.40 | 89 |
| | 1:5 | 2.21 | 2.56 | 86 |
| | 1:10 | 1.05 | 1.28 | 82 |
| | 均值 | | | 86 |
| 8 | — | 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 |
| 9 | — | 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 |
| 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 |

线性

采用阴性血清对范围在 2.05 ～ 27.80 ng/mL（μg/L）的 6 份人类血清样品进行稀释，测试回收率和线性。回收率范围为 92.5% ～ 105.5%。

| 样品 | % 样品 | 测试值（ng/mL）（μg/L） | 期望值（ng/mL）（μg/L） | 回收率（%） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 100 | 27.80 | | |
| | 75 | 20.67 | 20.85 | 99.1 |
| | 50 | 13.21 | 13.90 | 95.0 |
| | 25 | 6.43 | 6.95 | 92.5 |
| | 均值 | | | 95.5 |
| 2 | 100 | 5.13 | | |
| | 75 | 3.87 | 3.85 | 100.5 |
| | 50 | 2.53 | 2.57 | 98.4 |
| | 25 | 1.35 | 1.28 | 105.5 |
| | 均值 | | | 101.5 |
| 3 | 100 | 8.81 | | |
| | 75 | 6.37 | 6.61 | 96.4 |
| | 50 | 4.26 | 4.40 | 96.8 |
| | 25 | 2.08 | 2.21 | 94.1 |
| | 均值 | | | 95.8 |
| 4 | 100 | 4.49 | | |
| | 75 | 3.25 | 3.37 | 96.4 |
| | 50 | 2.19 | 2.24 | 97.8 |
| | 25 | 1.09 | 1.12 | 97.3 |
| | 均值 | | | 97.2 |
| 5 | 100 | 2.05 | | |
| | 75 | 1.53 | 1.54 | 99.3 |
| | 50 | 1.05 | 1.03 | 101.2 |
| | 25 | 0.52 | 0.51 | 102.0 |
| | 均值 | | | 100.8 |
| 6 | 100 | 7.78 | | |
| | 75 | 5.71 | 5.84 | 97.8 |
| | 50 | 3.76 | 3.89 | 96.7 |
| | 25 | 1.91 | 1.94 | 98.5 |
| | 均值 | | | 97.7 |
| 均值 | | | | 98.1 |

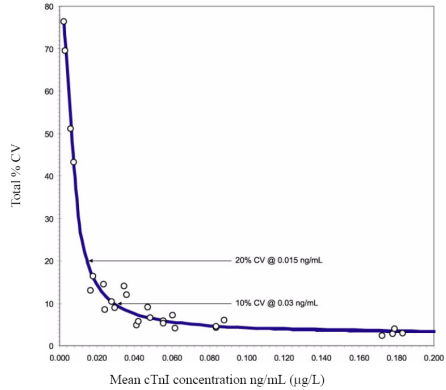
精密度

20 天内，在 2 个系统上运行 20 次测试，每次测试中对 6 个质控品各测试 2 遍。所得结果如下：

| 均值（ng/mL）（μg/L） | 批内变异系数（%） | 总变异系数（%） |
|---|---|---|
| 0.08 | 5.1 | 5.3 |
| 0.18 | 3.4 | 4.1 |
| 0.64 | 2.1 | 2.9 |
| 2.94 | 1.3 | 2.7 |
| 10.7 | 1.7 | 2.9 |
| 27.2 | 1.9 | 3.0 |

为了评价低端精密度，在 20 天内对质控品和低心肌钙蛋白 (cTnI) 浓度血清样品组各进行 20 次测试，每次复测 3 孔。下面的散点图显示的是平均肌钙蛋白 I 浓度与总 CV 之间的关系。这些结果显示 10% CV 位于 0.03 ng/mL（μg/L）处。

精密度曲线




【注意事项】

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。

H319, H315, H290
P280, P264,
P305+P351+P338
警告！
导致严重的眼部刺激。导致皮肤刺激。可能对金属有腐蚀作用。
穿戴保护性手套 / 保护性衣服 / 护目镜 / 脸部保护装置。处理后充分洗手。如果溅到眼睛里：用水仔细的清洗几分钟。如果带有隐形眼镜且方便摘取，应取出隐形眼镜。继续冲洗。
含有：氢氧化钠；探针清洗液 4。

H412
P273, P501
对水生生物有长期危害。
避免释放至环境中。遵守所有地区、国家和当地的法律法规处置内容物和容器。
含有：Microprotect；UL 校准品。

警告：该设备含有动物源性材料，应被视为疾病的潜在携带物和传播物进行处理。

注意：叠氮钠会与铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵守联邦、州和地方的相关要求。

仅供体外诊断使用。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

| 符号 | 定义 |
|---|---|
| IVD | 体外诊断医疗器械 |
| | 制造商 |
| CE | CE 标志 |

| 符号 | 定义 |
| --- | --- |
|  | 查阅使用说明 |
|  | 不可冷冻 ( > 0° C) |
|  | 温度下限 |
|  | 怕晒 |
|  | 有效期 |
|  | 批次代码 |
| YYYY-MM-DD | 日期格式（年 - 月 - 日） |
|  | 主曲线定义 |
|  | 批号详情 |
|  | 回收 |
|  | 产品编号 |
|  | 欧盟授权代表 |
|  | 附第三方认证机构识别号的 CE 标志 |
|  | 生物风险 |
|  | 温度极限 |
|  | 温度上限 |
|  | 直立储存 |
|  | 含量足够测试 (n) 次 |
|  | 用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂 |
| Rev. | 版本号 |
|  | 多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的 |
|  | 绿点 |
|  | 大豆油墨印刷 |

【参考文献】


1. Apple F. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion: serum cardiac markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992; 97:217-26.

2. Adams J, Bodor G, Davila-Romain V, et al. Cardiac troponin I: A marker for cardiac injury. Circulation 1993;88:101-6.

3. Corin S, Juhasz O, Zhul, et al. Structure and expression of the human slow twitch skeletal muscle troponin I gene. J Biol Chem 1994;269:10651-7.

4. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. Lancet 1993;341:838-9.

5. 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;40:2066-70.

6. Bodor G, Porter S, Landt Y, et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992;38:2203-14.

7. Adams J, Sicard G, Allen B, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. New Engl J Med 1994;330:670-4.

8. Adams J, Schechtman K, Landt Y, et al. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac Troponin I. Clin Chem 1994;40:291-5.

9. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987;113:1333-44.

10. Larue C, Calzolari C, Bertinchant J, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clin Chem 1993;39:972-9.

11. Bodor G, Porter S, Landt Y, et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992;38:2203-14.

12. 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 Eng J Med. 1996;335:1342-1349.

13. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation. 1997;95:2053-2059.

14. Jaffe AS. Elevations in cardiac troponin measurements: false false-positives. Cardio Tox. 2001;1:87-92.

15. 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.

16. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined—a concensus 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.

17. Bertinchant J-P, Larue G, Pernel I, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. Clin

Biochem 1996;29:587-94.
18. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina, Circulation 1997;95:2053-9.
19. 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 TIMI 11b substudy. Clin Chem 2000;46: 453-60.
20. Keffer JH. The cardiac profile and proposed practice guideline for acute ischemic heart disease. Am J Clin Pathol 1997;107: 398-409.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
22. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Healthcare Diagnostics, 107060.
23. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34: 27–33.
24. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Clin Chem 1988;34: 261-264.
25. Williams EJ,Campell AK.A homogeneous assay for biotin based on chemiluminescence energy transfer Anal Biochem 1986:155:249-255
26 Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document GP10-A.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. Wayne，PA：Clinical and laboratory Standards Institute; 2002. NCCLS document EP7-A2.

【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-healthineers.com

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

代理人的名称：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 20172401315

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 10 月 28 日

生效日期：2022 年 05 月 08 日