

【产品名称】高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）

【产品编号】10994774

【包装规格】100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】国械注进 20222400321

【注册人 / 备案人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States

【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【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

10994774(XP/XPT)_SHD_20220629_CNA



高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）说明书

【产品名称】
通用名称：高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）
英文名称：High-Sensitivity Troponin I (TNIH)

【包装规格】
100 测试 / 盒，500 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量测定人类血清和血浆（肝素锂）中的心肌肌钙蛋白 I。
心肌肌钙蛋白 I 的测定可以辅助诊断急性心肌梗死（AMI）。
概要和说明
肌钙蛋白 I (TnI) 以三种截然不同的同种型存在：心肌 TnI、慢骨骼肌 TnI 和快骨骼肌 TnI。各同种型 TnI 由一种不同的基因编码，每一基因具有独特的氨基酸序列，导致各同种型 TnI 之间存在 40% 的不同。¹⁻⁴

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 是由肌钙蛋白-原肌凝蛋白络合物组成的一种抑制性蛋白，是心肌中唯一的肌钙蛋白，在骨骼肌发育阶段不表达。^{2, 5, 6} 心肌肌钙蛋白 I 的分子量为 24,000 道尔顿。⁷ 心肌 TnI 更加特异，在其 N 末端上有 31 种其他的氨基酸基（这些残基在骨骼肌 TnI 中不表达），可供研发特异的多克隆抗体和单克隆抗体。⁷ 利用该心肌 TnI 的心脏特异性，可以提高合并急性或慢性骨骼肌损伤的心肌缺血和可能伴发心肌梗死病人诊断方面的准确性，同时在急性心肌梗死诊断方面将心肌钙蛋白选作为心脏标志物也正是基于该特异性。^{1, 3-5, 7, 8}

全球心肌梗死工作组的第三版心肌梗死通用定义是将急性心肌梗死定义为临床上有心肌坏死证据并伴有急性心肌梗死。⁹ 符合下列这些症状要求则符合诊断为 AMI 的标准：
检测到升高和 / 或降低的心脏生物标志物（最好是心肌肌钙蛋白 I）的值，发现至少有一个值高于第 99 百分位的上限（URL）并含有至少一个以下症状：
• 缺血的症状

- 新的或假定新的 ST-段-T 波（ST-T）变化或新的左房室束支性传导阻滞（LBB）
- 新发的病理性 Q 波（EKG）
- 成像证据显示有可能出现心肌损伤或新的区域壁运动异常
- 通过血管造影或尸检发现一种血管内血栓。

高敏试剂盒的定义
IFCC 心脏标志物临床应用工作小组定义如果符合以下标准，可称为高敏肌钙蛋白。¹⁰
• 99 百分位值的总不精密度（CV）等于或低于 10%。
• 至少 50% 的健康受试者的浓度高于检出限（LoD）。

肌钙蛋白 I 的值必须结合病人的临床症状使用。推荐连续采样以捕捉 AMI 发生时特定的肌钙蛋白上升和下降曲线。需要通过肌钙蛋白即时的上升和下降来区分 AMI 和肌钙蛋白水平升高的非 AMI 疾病，如肾功能衰竭、心律失常、肺栓塞、慢性肾脏疾病、心肌炎和心脏毒性。^{9, 11-14}

【检验原理】
ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定方法是采用直接化学发光技术的 3 位点夹心免疫测试法。固相试剂为与链霉素亲和素结合的磁性乳胶微粒子，带有 2 个结合生物素化单克隆抗体，每个抗体均识别唯一的心肌肌钙蛋白 I 表位。
标记试剂由一种专用吖啶酯和一种与牛血清白蛋白 (BSA) 共价结合的重组羊抗人 cTnI 片段组成，用于化学发光检测。累积的发光信号值与心肌肌钙蛋白 I 样本的浓度值直接相关。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由主试剂包（内含固相试剂和标记试剂）、高值校准品和低值校准品。
试剂组成成分
主试剂包：标记试剂 8.0 mL / 试剂包，吖啶酯标记的重组（羊）单克隆抗心肌钙蛋白 I (cTnI) 抗体片段（-0.2-0.4 μg/mL）、HEPES 缓冲液、稳定剂、防腐剂；固相试剂 13.0 mL / 试剂包，2 个生

物素标记的（小鼠和羊）单克隆抗心肌钙蛋白 I(cTnI) 抗体的链霉亲和素包被的磁性乳胶微粒子 (0.45mg/mL)、缓冲液、稳定剂、防腐剂。

高值校准品：1.0 mL/ 试剂瓶，冻干复溶后，含人 cTnI 的人血清，含防腐剂。

低值校准品：1.0 mL/ 试剂瓶，含牛血清白蛋白的 HEPES 缓冲液，含防腐剂和表面活性剂。

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

项目	描述	
货号 01137199 (112351)	ADVIA Centaur 清洗液 1	2 x 1500 mL/ 包
	WASH 1	
货号 03773025	ADVIA Centaur 清洗液 1	2 x 2500 mL/ 包
	WASH 1	

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

项目	描述	
货号 10994776	ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 标准曲线材料 MCU	5 x 1.0 mL
	ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 标准曲线材料批特异靶值单	
货号 05699280 (117228)	ADVIA Centaur 多项稀释液 11 MDIL 11	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 5.0 mL/ 包

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃ 的条件下保存，有效期 15 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

将试剂直立保存于 2~8℃ 环境。试剂盒应该避开热源和光源保存。装载到系统上的试剂盒能避免光照。

所有试剂保存于 2~8℃ 环境中稳定，直至试剂盒标签中的有效期。

稳定性

试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur TNIH ReadyPack 主试剂包	2~8℃	未开封时：可在产品上标明的有效日期之前保持稳定
	机载	28 天
ADVIA Centaur TNIH 校准品	2~8℃	未开封时：可在产品上标明的有效日期之前保持稳定
	2~8℃	开封（复溶）后：4 小时
	≤ -20℃	开封（复溶）后：30 天；冻融 1 次
	室温	4 小时

【适用仪器】

ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫

分析仪。

【样本要求】

样本的采集和处理

该检测推荐的样本类型是血清、血浆（肝素锂）。

下面是临床和实验室标准化机构（CLSI）提出的有关于血液样本处理和保存的建议。¹⁸⁻²⁰

采集样本

- 按照常规静脉穿刺预防措施采集所有的血液样本。¹⁸
- 当从同一患者收集一系列样本时推荐使用同一样本类型（肝素锂或血清）进行肌钙蛋白分析。
- 遵照样本收集设备的使用指南使用和收集样本。¹⁹
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。²⁰
- 始终使样本管加盖密封，并保持竖直向上。
- 样本必须不含纤维蛋白或其他微粒。如果存在纤维蛋白，红细胞，或者悬浮颗粒可能导致结果不准确。测定含有悬浮纤维蛋白颗粒或红细胞基质的血清样本必须再次离心。
- 如果凝固时间因为溶栓或者抗凝治疗而延长，可以允许使用血浆本来加快样本处理过程来减少微小血块，纤维蛋白或者微粒物质。
- 对于血浆样本，要避免白细胞或者血小板从红细胞的上层移动。
- 如果用固定角转头离心，从离心机上取下时，需要注意避免使细胞物质（血小板）重悬。

储存样本

- 在室温条件下加盖密封的样本可以稳定 8 小时。
- 2~8℃ 条件下加盖密封的样本可以稳定 24 小时。
- 样本可以冷冻于 -20℃ 或更低的无霜冰箱内达 40 天。
- 样本在 -70℃ 的条件下可稳定 1 年。
- 冷冻样本仅复融后充分混匀使用一次。冷冻样本在分析之前必须以 2200g 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。

输送样本

样本应冷冻运输。

运输的包装和标签样本应符合适用的覆盖临床样本和病原体的联邦和国际法规。

准备样本

进行该项目的一次单项测定需要 100μL 样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行双份检测或其他试验时所需的额外体积。有关确定最小需要体积的详情，请参见系统操作指南。

注：进行机载稀释所要求的样本量不同于执行一个单一测定所要求的样本量。关于更详细的信息，请参见稀释。

在将样本上机前，确保样本满足下述要求：

- 样本中没有纤维蛋白或其他微粒物质。
- 样本中没有气泡。

注：根据 CLSI 指南和样本收集设备厂商的推荐通过离心的方

法去除悬浮微粒。²⁰

【检验方法】

检测步骤

执行步骤详细的说明，请参见系统操作指南。

系统自动执行以下步骤：

- 将 100 μ L 样本加入反应杯中
- 加入 130 μ L 固相试剂和 80 μ L 标记试剂，并在 37°C 条件下孵育 8.25 分钟
- 分离，吸空并用清洗液 1 清洗比色杯
- 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。

患者样本中肌钙蛋白 I 含量与系统所检测到的相对发光单元 (RLUs) 之间存在直接关系。

准备试剂

所有试剂为液体状态且即可使用。从冰箱中取出所有试剂，请先用手混合所有的主试剂包。目视检查试剂包底部，确保所有颗粒分散重悬。有关准备要使用的试剂的详情，请参阅系统操作指南。

注意

- 在机载稳定性时间间隔末期，丢弃主试剂包。
- 不要使用超过产品有效期的试剂。

准备系统

确保系统中有足够的主试剂包和辅助试剂包。关于系统准备的具体信息，请参见系统操作指南。

利用包装上的位置导向箭头，将 ReadyPack 主试剂包装入主要试剂室内。系统自动混合主试剂包，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。

如果要求自动稀释试剂，则将 ADVIA Centaur 多项稀释液 (Multi-Diluent 11) 装载在辅助试剂入口。

主曲线定义

使用新批次试剂盒之前需要执行校准。每一新批次 ReadyPack 的主试剂包都需要在系统中输入主曲线值。主曲线卡上包含主曲线值。使用扫描仪或键盘输入主曲线值。

关于输入主曲线值的详细信息，参见系统操作指南。

执行校准

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测试项目的校准，使用随试剂盒提供的 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 校准品。

注意：本试剂盒提供的高值和低值校准品与 ReadyPack 主试剂包是配套的。不要将校准品批次与不同批次试剂盒混合使用。每一批次校准品配有特定的校准品复制卡以输入校准值到系统中。使用扫描仪或键盘输入校准值。关于输入校准值的详细信息，参见系统操作指南。

准备校准



ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 低值校准品为液体即用。不要往校准品中注水。

使用以下步骤准备 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 高值校准品：

1. 采用 A 级移液管在高值校准品瓶中加入 1.00 mL 试剂水。更换瓶盖。
 2. 将校准品在室温下静置 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。
- 注 可以将校准品分装到密封的样本杯中，在 -20°C 条件下可冷冻达 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。

校准程序

关于执行校准的详细信息，请参见系统操作指南。

使用以下步骤执行校准程序：

1. 确保系统中输入了合适的主曲线值，参考定义主曲线值。
2. 将校准品赋值卡装载到系统中
3. 将校准品编入工作列表
4. 用条形码标签标记 2 个样本杯，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，确保标签面上可读字符在样本杯上保持垂直。
- 注：校准品条形码标签具有批次特异性。不用使用不同批次的条形码标签。
5. 将低和高水平校准品轻柔混匀。
6. 将足够的低和高水平校准品加入已标记的样本杯中。避免气泡。
- 注：有关样本量要求参见系统操作指南。
7. 将校准品样本杯放入样本架。
8. 将样本架装入样本入口序列。
9. 装载试剂盒和其他测试需要的材料。
10. 如果需要，启动进入入口序列。

注：丢弃样本杯中剩余的超过 4 小时的校准品。校准后不要将校准品倒回原瓶中，因为由于蒸发会影响校准品的性能。当校准品用尽时，不要重新填充样本杯；如果需要重新填充样本杯，请使用新鲜的校准品。

校准频率

在 28 天的校准间隔结束时重新校准试剂。

此外，本检测在下列情况下需要两点校准：

- 主试剂包批号变化时
- 系统部件更换时
- 质控结果反复超出范围时

按照政府规定或认证要求进行校准。

个别实验室的质量控制程序可能需要更频繁的校准。

质量控制

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 试剂盒的质控，需使用至少 2 个水平的已知肌钙蛋白 I 浓度的质控品。根据质控物质说明书的要求执行质量控制程序。

作为监测系统表现和质控图的趋势，应该在样本测定的每一天同时对质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。

有关质量控制的频率，请遵守有关的政府法规或审定要求。个别实验室的质量控制程序可能需要更频繁的校准。

有关输入质控数值的具体信息，请参见系统操作指南。
当分析物数据在系统的可接受范围之内，或者在实验室自定义的合理范围内，可得到满意结果。

采取纠正措施

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，则不要报告结果，按如下方法处理：

- 确保材料没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 确保该测定是根据说明书推荐的方法步骤进行的
- 使用新鲜的质量控制样本重新运行检测
- 在报告结果前重新测试病人样本

根据实验室建立的方案采取纠正措施。若有必要，与当地技术支持部门或经销商联系以获取更多的帮助

【参考区间】

根据来自临床和实验室标准化机构（CLSI）指南方案 EP28-A3c 的导则采用高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒进行正常参考范围的研究。²⁴

此项研究采用来自美国 2010 位 22 ~ 91 岁明显健康个体的血清样本、肝素锂血浆样本，每个样本仅允许冷冻、冻融和测试一次。第 99 百分位数根据 CLSI 文件 EP28-A3c 描述的非参数法进行统计。²⁴ 无女性受试者的肌钙蛋白值约为 400pg/mL (ng/L) 和 5000 pg/mL (ng/L)，被认为是离群值。这些结果不包含在对第 99 百分位数的判定。

下表信息显示了使用肝素锂（女性、男性和混合）、血清（女性、男性和混合）样本确定的第 99 百分位值。90% 置信区间显示性别和样本类型的不同对于第 99 百分位的值没有统计学的意义。

混合性别和通常使用的肝素锂样本类型确定观测到的第 99 百分位数的值为 47.34 pg/mL (ng/L)。IFCC 推荐的报告格式（整数），第 99 百分位数的值为 47 pg/mL (ng/L)。

样本类型	性别	数量	第 99 百分位 ^a (pg/mL; ng/L)	90% CI ^b (pg/mL; ng/L)
肝素锂	女性	1012	36.99	30.22-72.63
	男性	998	57.27	38.58-90.15
	混合	2010	47.34	36.39-64.27
血清	女性	1006	39.59	29.62-74.64
	男性	984	58.05	37.50-80.35
	混合	1990	46.47	36.99-65.20

^a IFCC 心脏标志物临床应用工作小组建议肌钙蛋白的值报告为整数。²⁰

^b CI= 置信区间

【检验结果的解释】

计算结果

视检测设置时确定的单位而定，系统采用 pg/mL（常用单位）或 ng/L（国际单位）报告血清肌钙蛋白 I 的结果。

转换公式是 1.0 pg/mL= 1.0 ng/L。

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南。有

关报告稀释样本的结果的信息，参见稀释。

稀释

执行在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（μ L）
1:2	150
1:5	60

肌钙蛋白 I 水平 >25000 pg/mL (ng/L) 的病人标本可以进行稀释并重新测试获得定量结果。肌钙蛋白 I 水平 ≤ 25000 pg/mL (ng/L) 的病人标本不应稀释。

- 病人标本可以由系统自动稀释。
- 对于自动稀释，请保证正确装载了 ADVIA Centaur 多项稀释液（Multi-Diluent 11）并按如下设置系统参数：
稀释点：25000 pg/mL (ng/L)
稀释因子：2、5

欲了解自动稀释的详细信息，请参阅系统操作指南。

结果解释

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。在分析加样和稀释研究时，观察到一种未知的干扰导致患者结果的负偏差。这一未知干扰可能是由于存在肌钙蛋白的自身抗体，报告可以导致患有或没有心肌梗死的患者最高 10% 偏差，类风湿因子阳性的患者最高 20% 的偏差。²¹ 如果心肌肌钙蛋白 I 的第 1 次抽血结果低于 99 百分位数的值，要解释为心肌梗死阴性，至少需要再抽血 2 次。

【检验方法的局限性】

下方的信息是关于局限性的：

- 当从同一患者收集一系列样本时推荐使用同一样本类型（肝素锂或血清）进行肌钙蛋白分析。
- 如果因凝血治疗或抗凝剂的影响需要增加凝血时间，使用血清样本可能增加微凝块、纤维蛋白或微粒物的风险。肝素锂血浆是接受抗凝治疗患者的首选样本类型。
- 校准之后禁止将校准品倒回校准品瓶中，因为可能发生蒸发现象，从而影响校准品的性能。
- 在 4 小时后将样本杯中残留的校准品丢弃。
- 当校准品样本杯中的含量耗尽时，禁止在这样样本杯中重新灌注校准品。如果需要的话，请使用新的样本杯进行校准品的添加。
- 病理上高水平的伽马球蛋白的病人样本表明会抑制肌钙蛋白的值。这可能是由于心脏存在肌钙蛋白特异自身抗体的原因。诊断可能要求其他信息。
- 人血清中的异亲抗体和类风湿因子可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰活体外免疫检测。²² 日常接触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。
- 接受鼠单抗克隆抗体制品治疗或诊断患者的样本中会含有人抗鼠抗体（HAMA）。当采用本测试方法对这类样本进行检测时会出现假性升高或假性下降的情况。²³

• 在分析加样和稀释研究时，观察到一种未知的干扰导致患者结果的负偏差。这一未知干扰可能是由于存在肌钙蛋白的自身抗体，报告可以导致患有或没有心肌梗死的患者最高 10% 偏差，类风湿因子阳性的患者最高 20% 的偏差。²¹ 如果心肌肌钙蛋白 I 的第 1 次抽血结果低于 99 百分位数的值，要解释为心肌梗死阴性，至少需要再抽血 2 次。

【产品性能指标】

临床性能

一项前瞻性的研究对受试者的血清和肝素锂血浆样本诊断准确率进行了评估。样本均是在美国 29 个急诊科的符合急性冠脉综合征 (ACS) 患者症状的受试者采集。

所有的受试者诊断都是经过认证的心脏病专家和急诊科医生组成的委员会根据欧洲心脏病学会 (ESC)、美国大学心脏病基金会 (ACCF)、美国心脏协会 (AHA) 和世界心脏联合会 (WHF) 达成的共识 - 第三版一般性心肌梗死的定义。在这个研究中，观测到的 AMI 患病率为 13%。

研究的结果是依据患者症状发作至急诊室就诊时间的时间间隔进行展示。

症状发作至急诊室就诊时间

基于症状发作至急诊室就诊时间的混合性别的结果，用总的第 99 百分位值 47.34pg/mL (ng/L) 来计算，总结在表 1 中。性别特异性的数据在表 2 和表 3 中。

表 1：基于症状发作至急诊室就诊时间的混合性别的结果

症状发作时间 (小时)	灵敏度			特异性			阳性判断值			阴性判断值		
	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o
肝素锂血浆												
0- < 1.5	141	78.0	70.5- 84.1	957	92.8	91.0- 94.3	179	61.5	54.2- 68.3	919	96.6	95.3- 97.6
≥ 1.5- < 2.5	238	89.5	85.0-92.8	1623	90.7	89.2-92.0	364	58.5	53.4-63.5	1497	98.3	97.5-98.9
≥ 2.5- < 3.5	198	92.9	88.5-95.7	1345	90.4	88.7-91.9	313	58.8	53.3-64.1	1230	98.9	98.1-99.3
≥ 3.5- < 4.5	149	91.3	85.6-94.8	1078	90.9	89.0-92.5	234	58.1	51.7-64.3	993	98.7	97.8-99.2
≥ 4.5- < 6	63	95.2	86.9-98.4	457	89.5	86.3-92.0	108	55.6	46.2-64.6	412	99.3	97.9-99.8
≥ 6- < 9	194	92.8	88.3-95.7	890	88.1	85.8-90.1	286	62.9	57.2-68.3	798	98.2	97.1-99.0
≥ 9- < 24	212	92.9	88.7-95.7	838	85.9	83.4-88.1	315	62.5	57.1-67.7	735	98.0	96.7-98.8
≥ 24	62	93.5	84.6-97.5	246	86.2	81.3-89.9	92	63.0	52.8-72.2	216	98.1	95.3-99.3
血清												
0- < 1.5	142	78.9	71.4-84.8	978	93.1	91.4-94.6	179	62.6	55.3-69.3	941	96.8	95.5-97.8
≥ 1.5- < 2.5	236	88.6	83.9-92.0	1630	91.4	90.0-92.7	349	59.9	54.7-64.9	1517	98.2	97.4-98.8
≥ 2.5- < 3.5	190	92.1	87.4-95.2	1371	91.2	89.6-92.6	296	59.1	53.4-64.6	1265	98.8	98.1-99.3
≥ 3.5- < 4.5	145	90.3	84.4-94.2	1089	91.5	89.7-93.0	224	58.5	51.9-64.7	1010	98.6	97.7-99.2
≥ 4.5- < 6	62	96.8	89.0-99.1	459	89.1	85.9-91.6	110	54.5	45.2-63.5	411	99.5	98.2-99.9
≥ 6- < 9	190	91.6	86.8-94.8	905	88.5	86.3-90.4	278	62.6	56.8-68.1	817	98.0	96.8-98.8
≥ 9- < 24	214	93.0	88.8-95.7	849	86.7	84.2-88.8	312	63.8	58.3-68.9	751	98.0	96.7-98.8
≥ 24	65	92.3	83.2-96.7	255	86.3	81.5-90.0	95	63.2	53.1-72.2	225	97.8	94.9-99.0

^o CI= 置信区间

基于女性症状发作至急诊室就诊时间的结果，使用女性特异的第 99 百分位值血浆 36.99pg/mL (ng/L) 和血清 39.59pg/mL (ng/L) 计算，总结结果见下表 2。

使用较低的女性特异的第 99 百分位值代替总的第 99 百分位值

47.34 pg/mL (ng/L) 可能导致非心肌梗死的女性的检测结果为阳性的比例升高。考虑到 95% 置信区间的下限，最坏的情况下 (在发作后 ≥ 4.5- < 6 小时抽的肝素锂血清) 最高 71% 的女性阳性测定结果可能是非心肌梗死。

表 2：基于症状发作至急诊室就诊时间的女性的结果

症状发作至 急诊室就诊时间（小时）	灵敏度			特异性			阳性判断值			阴性判断值		
	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o
肝素锂血浆												
0- < 1.5	41	82.9	68.7-91.5	396	93.9	91.1-95.9	58	58.6	45.8-70.4	379	98.2	96.2-99.1
≥ 1.5- < 2.5	76	89.5	80.6-94.6	710	91.8	89.6-93.6	126	54.0	45.3-62.4	660	98.8	97.6-99.4
≥ 2.5- < 3.5	72	95.8	88.5-98.6	605	91.9	89.5-93.8	118	58.5	49.5-67.0	559	99.5	98.4-99.8
≥ 3.5- < 4.5	52	94.2	84.4-98.0	481	89.4	86.3-91.8	100	49.0	39.4-58.7	433	99.3	98.0-99.8
≥ 4.5- < 6	24	95.8	79.8-99.3	239	86.2	81.2-90.0	56	41.1	29.2-54.1	207	99.5	97.3-99.9
≥ 6- < 9	70	95.7	88.1-98.5	370	87.8	84.1-90.8	112	59.8	50.6-68.4	328	99.1	97.3-99.7
≥ 9- < 24	71	94.4	86.4-97.8	347	88.8	85.0-91.7	106	63.2	53.7-71.8	312	98.7	96.8-99.5
≥ 24	25	100	86.7-100.0	106	82.1	73.7-88.2	44	56.8	42.2-70.3	87	100.0	95.8-100.0
血清												
0- < 1.5	41	80.5	66.0-89.8	405	94.8	92.2-96.6	54	61.1	47.8-73.0	392	98.0	96.0-99.0
≥ 1.5- < 2.5	77	88.3	79.3-93.7	708	91.9	89.7-93.7	125	54.4	45.7-62.9	660	98.6	97.4-99.3
≥ 2.5- < 3.5	67	95.5	87.6-98.5	615	92.8	90.5-94.6	108	59.3	49.8-68.1	574	99.5	98.5-99.8
≥ 3.5- < 4.5	47	93.6	82.8-97.8	484	90.3	87.3-92.6	91	48.4	38.4-58.5	440	99.3	98.0-99.8
≥ 4.5- < 6	24	95.8	79.8-99.3	239	87.0	82.2-90.7	54	42.6	30.3-55.8	209	99.5	97.3-99.9
≥ 6- < 9	68	95.6	87.8-98.5	379	88.7	85.1-91.5	108	60.2	50.8-68.9	339	99.1	97.4-99.7
≥ 9- < 24	71	94.4	86.4-97.8	353	89.8	86.2-92.5	103	65.0	55.5-73.6	321	98.8	96.8-99.5
≥ 24	28	96.4	82.3-99.4	107	84.1	76.0-89.8	44	61.4	46.6-74.3	91	98.9	94.0-99.8

^o CI= 置信区间

基于男性症状发作至急诊室就诊时间的结果，使用男性特异的第 99 百分位值血浆 57.2pg/mL (ng/L) 和血清 58.05pg/mL (ng/L) 计算，总结结果见下表 3。

使用较高的男性特异的第 99 百分位值代替总的第 99 百分位值 47.34 pg/mL (ng/L) 可能导致心肌梗死的男性的检测结果为阴性的比例升高。对于心肌梗死的男性，使用男性特异阳性判断值对比总的阳性判断值会使假阴性率最高达到 2.9%。

表 3：基于症状发作至急诊室就诊时间的男性的结果

症状发作至 急诊室就诊时间（小时）	灵敏度			特异性			阳性判断值			阴性判断值		
	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o
肝素锂血浆												
0- < 1.5	100	74.0	64.6-81.6	561	92.0	89.4- 94.0	119	62.2	53.2- 70.4	542	95.2	93.1- 96.7
≥ 1.5- < 2.5	162	87.7	81.7-91.9	913	90.7	88.6- 92.4	227	62.6	56.1- 68.6	848	97.6	96.4- 98.5
≥ 2.5- < 3.5	126	89.7	83.1-93.9	740	90.1	87.8- 92.1	186	60.8	53.6- 67.5	680	98.1	96.8- 98.9
≥ 3.5- < 4.5	97	86.6	78.4-92.0	597	92.5	90.1-94.3	129	65.1	56.6-72.8	565	97.7	96.1-98.7
≥ 4.5- < 6	39	92.3	79.7-97.3	218	92.2	87.9-95.1	53	67.9	54.5-78.9	204	98.5	95.8-99.5
≥ 6- < 9	124	87.9	81.0-92.5	520	88.8	85.9-91.3	167	65.3	57.8-72.1	477	96.9	94.9-98.1
≥ 9- < 24	141	91.5	85.7-95.1	491	84.7	81.3-87.6	204	63.2	56.4-69.6	428	97.2	95.2-98.4
≥ 24	37	86.5	72.0-94.1	140	89.3	83.1-93.4	47	68.1	53.8-79.6	130	96.2	91.3-98.3

症状发作至 急诊室就诊时间 (小时)	灵敏度			特异性			阳性判断值			阴性判断值		
	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o	n	%	95% CI ^o
血清												
0- < 1.5	101	75.2	66.0-82.6	573	92.8	90.4-94.7	117	65.0	56.0-73.0	557	95.5	93.5-96.9
≥ 1.5- < 2.5	159	85.5	79.2-90.2	922	91.5	89.6-93.2	214	63.6	56.9-69.7	867	97.3	96.1-98.2
≥ 2.5- < 3.5	123	86.2	79.0-91.2	756	91.1	88.9-93.0	173	61.3	53.8-68.2	706	97.6	96.2-98.5
≥ 3.5- < 4.5	98	84.7	76.3-90.5	605	93.1	90.7-94.8	125	66.4	57.7-74.1	578	97.4	95.8-98.4
≥ 4.5- < 6	38	94.7	82.7-98.5	220	90.9	86.4-94.0	56	64.3	51.2-75.5	202	99.0	96.5-99.7
≥ 6- < 9	122	87.7	80.7-92.4	526	90.5	87.7-92.7	157	68.2	60.5-74.9	491	96.9	95.0-98.1
≥ 9- < 24	143	91.6	85.9-95.1	496	86.1	82.8-88.9	200	65.5	58.7-71.7	439	97.3	95.3-98.4
≥ 24	37	89.2	75.3-95.7	148	89.9	84.0-93.8	48	68.8	54.7-80.1	137	97.1	92.7-98.9

^o CI= 置信区间

评估非 AMI 病人的肌钙蛋白 I 值

存在不是由心肌梗死引起的心肌损伤且肌钙蛋白 I 值升高的情况。^{9,11-14,25-32}

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 临床试验招募的所有急诊室诊疗的患者都符合急性冠脉综合征 (ACS)。部分患者有非心梗的急性或慢性疾病。

临床试验中，11% 的末下 AMI 诊断的患者在 1 次或多次抽血测试中至少有 1 个测试结果高于第 99 百分位值 (> 47.34pg/mL (ng/L))。其中，89% 的患者发现有 1 种或更多以下疾病：

心脏疾病：

- 心绞痛
- 心房颤动
- 心肌病变
- 冠状动脉疾病
- 心力衰竭
- 高血压亚急病
- 心包炎
- 近期心脏干预
- 重症心脏瓣膜病
- 心跳过速

非心脏疾病：

- 慢性肺疾病
- 与创伤性损伤有关的心脏损伤
- 肾衰竭
- 肺炎
- 肺栓塞
- 休克
- 系统性硬化病

分析测量范围

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒测定肌钙蛋白 I 的浓度范围为 2.50 ~ 25000 pg/mL (ng/L) ，试剂盒测量范围的下限定义为定量限 (LoQ) 。

低于 LoQ 的患者结果报告为：< 2.50pg/mL (ng/L) 。

特异性

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 检测试剂显示出具有高度的 cTnI 特异性。以下化合物按照指定浓度添加到已知 cTnI 浓度的血清或肝素锂的样本中。添加样本的 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 检测结果与未添加对照样本进行比较。按照 CLSI 文件 EP07-A2³³ 计算交叉反应性百分比如下：

$$\% \text{ 交叉反应性} = \frac{(\text{加标样本浓度} - \text{未加标样本浓度}) \times 100}{\text{化合物浓度}}$$

交叉反应剂	用量 (ng/mL)	交叉反应性 (%)
心肌钙蛋白 T ^a	1000	ND ^b
骨骼肌钙蛋白 I	1000	ND
原肌凝蛋白	1000	ND
肌动蛋白	1000	ND
肌钙蛋白 C	1000	ND
轻链肌球蛋白	1000	ND
肌红蛋白	1000	ND
CK-MB	1000	ND

^a 人重组

^b ND = 未检出

检测能力

空白限 (LoB) 、检出限 (LoD) 和定量限 (LoQ) 根据 CLSI 文件 EP17-A2 确定。³⁴ 本试剂盒设计的检出限为 ≤ 1.6pg/mL (ng/L) 、定量限 ≤ 3.0pg/mL (ng/L) 。

将空白样本中可能测到的最高测量结果定义为空白限。ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 试剂的空白限为 0.50pg/mL (ng/L) 。

将 95% 的可能性可以检测到心肌肌钙蛋白 I 的最低浓度值定义为检出限。ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 试剂的检出限为 1.60pg/mL (ng/L) 。

将能检测到的心肌肌钙蛋白 I 最低浓度总 CV 的 20% 定义为定量限。ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 试剂的定量限为 2.50pg/mL (ng/L)。低于定量限的结果报告为 < 2.50pg/mL (ng/L)。由于研究设计和使用样本的不同可能产生不同的实际结果。各个实验室得到的结果可能与提供的数据不同。

高灵敏度确定

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒符合 IFCC 心脏标志物临床应用工作小组定义的高敏肌钙蛋白 I 测定试剂标准。¹⁰
1. 99 百分位值 47.34pg/mL (ng/L) 的总不精密度 (CV) 等于或低于 10%。
2. 用来判定 99 百分位值的健康受试者的测定值中，高于检出限 (LoD) 浓度 1.60 pg/mL (ng/L) 的比例 >50%。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。³⁵ 连续 20 天，每天用 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒上对血清和肝素锂血浆样本检测 2 次，每次重复 2 遍 (n=80 每个样本重复测定次数)。获得下述结果：

样本类型	均值	重复性 (批内)		实验室内 (总精密度)	
	(pg/mL;ng/L)	SD (pg/mL;ng/L)	CV%	SD (pg/mL;ng/L)	CV%
血清 1	13.11	0.63	4.8	0.70	5.4
血清 2	138.62	1.81	1.3	2.68	1.9
血清 3	1461.96	12.47	0.9	17.52	1.2
血清 4	14,099.79	102.77	0.7	133.95	0.9
血浆 1	12.68	0.45	3.6	0.62	4.9
血浆 2	145.93	1.84	1.3	2.28	1.6
血浆 3	1522.05	13.56	0.9	21.32	1.4
血浆 4	13,436.79	104.88	0.8	148.73	1.1

干扰

下表所列的合成物对 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒的潜在干扰设计为≤ 10%。使用 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 试剂根据 CLSI 文件 EP07-A2³³ 对各水平干扰物质水平进行检测。

样本中含有...	在高达 ... 时，所显示的结果变化 ≤ 10%，
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
脂血	2000 mg/dL 甘油三酸酯
黄疸	40 mg/dL 结合胆红素
黄疸	60 mg/dL 非结合胆红素

样本中含有...	在高达 ... 时，所显示的结果变化 ≤ 10%，
生物素	100ng/mL
胆固醇	500mg/dL

样本中含有...	在高达 ... 时，所显示的结果变化 ≤ 10%，
白蛋白蛋白质	6g/dL
伽马球蛋白	2.5g/dL
白质	
总蛋白	12g/dL

在肌钙蛋白浓度为 20–60 pg/mL (ng/L) 和 1000–2000 pg/mL (ng/L) 的人血清和肝素锂基质的血浆样本中加入如下药物，对其在 ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒的潜在干扰进行了评价。结果显示各种药物的干扰都≤ 10%。

潜在干扰	低或治疗浓度		高或有毒浓度	
	常用单位	国际单位	常用单位	国际单位
阿惜单抗	5µg/mL	NA ^o	40 µg/mL	NA
乙酰胺酚	20 µg/mL	133 µmol/L	200 µg/mL	1324 µmol/L
乙酰水杨酸	261 µg/mL	1.45 mmol/L	652 µg/mL	3.62 mmol/L
哌呤醇	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
咖啡因	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
头孢噻吩	120 µg/mL	281 µmol/L	660 µg/mL	1546 µmol/L
脑益嗪	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/mL	6.1 ng/mL	7.8 nmol/mL
洋地黄毒苷	30 ng/mL	39 nmol/mL	60 ng/mL	78 nmol/mL
硫氮酮	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
四环霉素	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
咪喃苯胺酸	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/mL	150 ng/mL	636 nmol/mL
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/mL	80 ng/mL	191 nmol/mL

潜在干扰	低或治疗浓度		高或有毒浓度	
	常用单位	国际单位	常用单位	国际单位
低分子量肝素	6.75 U/mL	NA	30 U/mL	NA
氨甲叶酸	546 µg/mL	1.2 mmol/mL	910 µg/mL	2.0 mmol/mL
甲基多巴	4.2 µg/mL	20.12 µmol/L	15 µg/mL	71 µmol/L
甲基强的松龙	NA	NA	40 µg/mL	107 µmol/L
美西律	1.3 µg/mL	7 µmol/L	4.0 µg/mL	22.3 µmol/L
尼古丁	37 ng/mL	0.23 µmol/L	1000 ng/mL	6.2 µmol/L
硝苯吡啶	125 ng/mL	362 nmol/mL	400 ng/mL	1156 nmol/mL
咪喃妥英	2.0 µg/mL	8.4 µmol/L	4.0 µg/mL	16.8 µmol/L
甘油三硝酸酯	7.5 ng/mL	33 nmol/mL	160 ng/mL	704 nmol/mL
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
去氧苯巴比妥	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
奎尼丁	3.7 µg/mL	11.57 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	1.30 µmol/L
组织纤溶酶原活性剂	1.15 µg/mL	NA	2.3 µg/mL	NA
甲氧苄氨嘧啶	12 µg/mL	43 µmol/L	40 µg/mL	138 µmol/L
异搏定	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

° NA = 不适用

线性

ADVIA Centaur 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒的线性范围为 2.50 ~ 25000.00pg/mL (ng/L) 。
线性根据 CLSI 文件 EP06-A 进行评估。³⁶ 将血清和肝素锂血浆样本制成 3 个不同心机肌钙蛋白 I 范围的样本池。稀释系列是由高值样本和低值样本混合，用 ADVIA Centaur 高敏测定试剂盒检测混合后样本的结果。

高剂量钩状效应

病人样本中的心机肌钙蛋白 I 浓度高达 500,000pg/mL (ng/L) 的水平时未观测到钩状效应。

标准化

采用人心脏匀浆制成的内部标准品对 ADVIA Centaur 高敏肌钙

蛋白 I 测定试剂盒进行标准化。校准品的赋值范围溯源于该标准。

技术支持

若要获得客户支持，请与本地技术支持提供商或经销商联络。
www.siemens.com/healthcare

【注意事项】

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



注意！潜在的生物危害

本产品的某些组份含人源材料。尽管使用 FDA 批准的方法对本产品制造中使用的各人血清或血浆供体单位进行了检测，并发现乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体和人类免疫缺陷病毒 1 型 /2 型 (HIV-1/2) 抗体无反应，所有使用人源材料制造的产品还是应作为可能具有感染性的材料处理。由于没有检测方法能够百分百保证产品不存在乙型肝炎或丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒或其他传染病，所以应按照已建立的优良实验室规范，对其进行处理。¹⁵⁻¹⁷



注意

本产品含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病携带物和传递物处理。

含有防腐劑叠氮化钠。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。

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照现行法规要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

注意：联邦法规仅允许持有专业执照的人员销售和订购本品。仅用于专业用途。
仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	请勿冷冻
	温度下限
	怕晒
	有效期

符号	定义
	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
RxOnly	处方设备（仅美国）
 REF	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
	向上 直立存放
	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】

- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet* 1993;341:838–839.
- Adams JE, 3rd, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101–106.
- Corin SJ, Juhasz O, Zhu L, Conley P, Kedes L, Wade R. Structure and expression of the human slow twitch skeletal muscle troponin I gene. *J Biol Chem* 1994;269:10651–10659.
- Mair J, Larue C, Mair P, Balogh D, Calzolari C, Puschendorf B. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem* 1994;40:2066–2270.
- 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;330:670–674.
- Adams JE, 3rd, Schechtman KB, Landt Y, Ladenson JH, Jaffe AS. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem* 1994;40:1291–1295.
- 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;38:2203–2214.
- Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97:217–226.
- Thygesen K, Albert JS, Jaffe AS, Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1581–1598.
- Apple FS, Sandoval Y, Jaffe AS, Ordóñez-Llanos J. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac troponin assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. *Clin Chem*. 2017;63(1):73–81.
- Wildi K, Twerenbold R, Mueller C. How acute changes in cardiac troponin concentrations help to handle the challenges posed by troponin elevations in non-ACS-patients. *Clin Biochem*. 2015 Mar;48(4-5):218–22.
- IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers (June 2014). Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem*. 2012;58:54–61.
- Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Circulation*. 2014;130:e344–e426. <https://doi.org/10.1161/CIR.000000000000134>. Accessed 12/15/2016.
- Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37: 267–315.
- Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988. 37:377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI Document GP39-A6.

Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

21. Park JY, Jaffe AS. Troponin Autoantibodies: From Assay Interferent to Mediator of Cardiotoxicity. Clin Chem. 2017;63:30–32.

22. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27–33.

23. 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.

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

25. Antman E, Tanasijevic M, Thompson B, Schachtman M, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med. 1996;Oct 31;335(18):1342–1349.

26. Chin C, Shah A, McAllister D, Cowell S, et al. High-sensitivity troponin I concentrations are a marker of an advanced hypertrophic response and adverse outcomes in patients with aortic stenosis. Eur Heart J. 2014 Sep 7;35(34):2312–2321.

27. Youssef A, Hassan A, El-Ghamry R, Ahmed A. Serum troponin-I as a prognostic marker in acute exacerbated chronic obstructive pulmonary disease patients. Egypt J Chest Dis Tuberc. 2013;62:549–555.

28. Hijazi Z, Siegbahn A, Andersson U, Granger C, et al. High-sensitivity troponin I for risk assessment in patients with atrial fibrillation: insights from the Apixaban for Reduction in Stroke and other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial. Circulation. 2014;Feb 11;129(6):625–34.

29. Omland T. Cardiac Troponins: a tool for a personalized medicine strategy in stable coronary artery disease? J Am Coll Cardiol. 2014;63(4):355–357.

30. Avouac J, Meune C, Chenevier-Gobeaux C, Borderie D, et al. Cardiac biomarkers in systemic sclerosis: contribution of high-sensitivity cardiac troponin in addition to N-terminal pro-brain natriuretic peptide. Arthritis Care & Res. 2015;67(7):1022–1030.

31. White HD, Tonkin A, Simes J, Stewart R, et al. Association of Contemporary Sensitive Troponin I Levels at Baseline and Change at 1 Year With Long-Term Coronary Events Following Myocardial Infarction or Unstable Angina: Results from the LIPID Study (Long-Term Intervention With Pravastatin in Ischaemic Disease). J Am Coll Cardiol. 2014;63(4):345–354.

32. Yeon JL, Lee H, Park JS, Kim SJ, et al. Cardiac troponin I as a prognostic factor in critically ill pneumonia patients in the absence of acute coronary syndrome. J Crit Care. 2015;30(2):390–394.

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

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

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

36. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

【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, NY, 10591, United States

生产地址：333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States

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 20222400321

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 06 月 29 日

生效日期：2022 年 06 月 29 日