

【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】10997841

【包装规格】500 测试 / 盒（Atellica IM 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/ 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

10997841_SHD_20220629_NCA



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。（Atellica IM 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缺血。⁹ 符合下列这些症状要求则认为符合诊断为 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 的值必须在结合病人出现的临床症状的情况下使用。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】

Atellica IM 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。

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。

【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。

试剂盒组成成份

主试剂包：标记试剂 8.0 mL / 试剂包，吖啶酯标记的重组（羊）单克隆抗心肌肌钙蛋白 I(cTnI) 抗体片段（-0.2-0.4µg/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)、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。

提供的材料

提供下述材料

货号	内容	检测次数
10997840	1 个 ReadyPack® 主试剂包，含 Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 固相试剂和标记试剂 Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
	1 瓶低值校准品 CAL L	
	1 瓶高值校准品 CAL H	
	Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 校准品批次特异靶值单 CAL LOT VAL	
10997841	5 个 ReadyPack® 主试剂包，含 Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 固相试剂和标记试剂 Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 主曲线和测试定义 MC TDEF	500
	2 瓶低值校准品 CAL L	
	2 瓶高值校准品 CAL H	
	Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 校准品批次特异靶值单 CAL LOT VAL	

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	描述
	Atellica IM 分析仪 ^o
10998580	Atellica IM APW3（探针 2 个 ReadyPack 辅助试剂液） 清洗液， 25.0 mL/ 包 WASH

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica IM 酸试剂、Atellica IM 碱试剂和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	描述
10995642	Atellica IM 多项稀释液 11 2 个 ReadyPack 辅助试剂包，5.0 mL/ 包 DIL
10997842	Atellica IM TnIh MCM（主曲线材料） MCM 5 × 1.0 mL 主曲线材料水平

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃的条件下直立保存，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

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 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

稳定性

试剂	储存	稳定性
Atellica IM 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
	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
Atellica IM TnIh 校准品	≤ -20℃	开封（复溶）后：30 天；冻融 1 次
	室温	4 小时

注 关于校准质控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”。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）。

采集样本

- 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。¹⁷
 - 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹⁸
 - 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁹
 - 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹⁶
 - 始终保持样本管加盖密封。¹⁶
 - 当从同一病人连续采集样本时，建议使用同一样本类型（肝素锂血浆或血清）进行肌钙蛋白分析。
 - 对于血清样本，完整凝块形成应在离心分离之前。血清应在收集后尽快从细胞中物理分离。¹⁶
 - 样本中不得含有纤维蛋白或其他颗粒物。存在纤维蛋白、红血球或悬浮颗粒可能导致结果不准确。在测试前，必须对含有悬浮纤维蛋白颗粒或红细胞基质的血清样本进行重新离心分离。
 - 如果因溶血或抗凝疗法而导致凝块时间增加，可以使用血浆样本来加快样本处理速度，并降低产生小凝块、纤维蛋白或颗粒物质的风险。
- 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。
 - 样本可在 ≤ -20℃下冷冻存放 40 天。请勿存放在无霜冰箱中。
 - 样本在 -70℃的条件下可稳定 1 年。
 - 只能将样本冷冻一次，并在解冻后彻底混合。

注意

请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。¹⁶ 将上层清液收集到清洁的试剂瓶中。

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

样本应冷冻运输。

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

进行该项目的一次单测项测定需要 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，请参见在线帮助。

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。

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质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹⁶

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】

检测步骤

系统自动执行以下步骤：

- 将 100 µL 样本加入反应杯中。
- 加入 130 µL 固相试剂和 80 µL 标记试剂，并在 37°C 条件下孵育 8 分钟。
- 分离，抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
- 加入酸性试剂和碱性试剂各 300µL，激发化学发光反应。
- 报告结果。

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 装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 **MC TDEF** 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

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

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	47
试剂包校准	31
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。

准备校准

低值校准品

Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 低值校准品为液体，可随时使用。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。



请勿向低浓度校准品中加水。

高值校准品

使用下列步骤制备 Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 高值校准品：

1. 使用 A 类容量移液管或等效移液管向小瓶中加入 1.00 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. 将瓶子在室温下静置 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。

注 为了延长保质期，等分低浓度和高浓度校准品并密封。根据储存和稳定性中指定的稳定期限存放材料。请勿存放在无霜冰箱中。

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 **MC TDEF**。
- 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，以用于校准样本。

关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

质量控制

要对 Atellica IM TnI_H 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度的相应质控品。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间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，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。

【参考区间】

根据 CLSI 文档 EP28-A3c²⁶ 在 Atellica IM Analyzer 上确定了表现健康成人的参考区间。

采集了年龄在 22–91 岁之间的 2007 名来自美国的表现健康个体的血清和肝素锂血浆样本。每个样本均仅冻融检测一次。用 CLSI 文档 EP28-A3c 中所描述的非参数统计学方法确定了第 99 百分位值。²⁶ 两名女性受试者的肌钙蛋白值约为 300 pg/mL (ng/L) 和 5000 pg/mL (ng/L)，并将此值视为异常值。第 99 百分位值确定中不包括这些结果。下表给出了所确定的肝素锂血浆(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学差别。

用组合性别和更常用的肝素锂血浆样本类型确定了 45.20 pg/mL (ng/L) 为观察到的总体第 99 百分位数。在 IFCC 推荐的报告格式(整数)中，第 99 个百分位数为 45 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	1007	34.11	27.36–66.23
	男性	1000	53.48	38.73–80.22
	混合	2007	45.20	33.21–64.30
血清	女性	1007	38.64	28.58–72.36
	男性	994	53.53	33.77–78.03
	混合	2001	45.43	35.47–63.63

^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。¹⁰

^b CI= 置信区间

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，该临界值反应了机构 AMI 诊断的标准并代表了特定的群体。

【检验结果的解释】

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，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式是 1.0 pg/mL = 1.0 ng/L (国际单位)

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的测量区间为 2.50–25,000.00 pg/mL (ng/L)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

可对 cTnI 浓度为 > 25,000.00 pg/mL (ng/L) 的病人样本进行稀释，然后重新测试以得到定量结果。不可对 cTnI 浓度为 ≤ 25,000.00 pg/mL (ng/L) 的病人样本进行稀释。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 11 装入试剂仓。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。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 25,000.00 pg/mL (ng/L)。

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

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。

【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。
- 接受小鼠单克隆抗体试剂治疗或诊断的病人样本可能会含有抗 - 小鼠抗体 (HAMA)。此类样本在使用本法进行测试时可能表现为肌钙蛋白值假性升高或假性降低。²⁰
- 对于某些存在病理性高丙种球蛋白水平的个人，他们的样本可能表现为肌钙蛋白值降低。这可能是因为在心肌肌钙蛋白特定自身抗体的缘故。²¹ 可能需附加信息以辅助诊断。
- 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。^{22,23}

【产品性能指标】

测量区间

Atellica IM 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)，试剂盒测量范围的最低限定义为定量限 (LoQ)。低于测量区间的病人结果将报告为 < 2.50 pg/mL (ng/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

Atellica IM 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 Atellica IM 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-A2²⁵ 计

算交叉反应性百分比如下：

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

交叉反应剂	用量 (ng/mL)	交叉反应性 (%)
心肌肌钙蛋白 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

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。²⁶ 按设计，该检测的检测限 (LoD) ≤ 1.6 pg/mL (ng/L)、定量限 (LoQ) ≤ 3.0 pg/mL (ng/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。

将空白样本中可能测到的最高测量结果定义为空白限。Atellica IM 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。Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 试剂的检出限为 160pg/mL (ng/L)。

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 ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b
肝素锂血浆												
0- < 1.5	145	77.2%	69.8- 83.3	964	91.8%	89.9- 93.4	190	58.9%	51.8- 65.7	919	96.4%	95.0- 97.4
≥ 1.5- < 2.5	240	90.0%	85.6- 93.2	1625	90.6%	89.1- 91.9	368	58.7%	53.6- 63.6	1497	98.4%	97.6- 98.9
≥ 2.5- < 3.5	201	92.0%	87.5- 95.0	1369	90.6%	88.9- 92.0	314	58.9%	53.4- 64.2	1256	98.7%	97.9- 99.2
≥ 3.5- < 4.5	149	92.6%	87.3- 95.8	1080	90.9%	89.1- 92.5	237	58.2%	51.9- 64.3	992	98.9%	98.0- 99.4
≥ 4.5- < 6	66	97.0%	89.6- 99.2	461	89.2%	86.0- 91.7	114	56.1%	47.0- 64.9	413	99.5%	98.3- 99.9
≥ 6- < 9	193	92.7%	88.2- 95.6	905	87.6%	85.3- 89.6	291	61.5%	55.8- 66.9	807	98.3%	97.1- 99.0
≥ 9- < 24	215	94.0%	89.9- 96.4	835	86.6%	84.1- 88.7	314	64.3%	58.9- 69.4	736	98.2%	97.0- 99.0
≥ 24	62	93.5%	84.6- 97.5	253	83.4%	78.3- 87.5	100	58.0%	48.2- 67.2	215	98.1%	95.3- 99.3
血清												
0- < 1.5	140	78.6%	71.1- 84.6	980	92.1%	90.3- 93.7	186	59.1%	52.0- 65.9	934	96.8%	95.4- 97.7
≥ 1.5- < 2.5	239	87.9%	83.1- 91.4	1646	90.9%	89.5- 92.2	358	58.7%	53.5- 63.6	1527	98.1%	97.3- 98.7

在 3 个试剂批次和 2 种基质（血清和肝素锂血浆）中观察到的 LoD 的范围为 1.13–1.53 pg/mL (ng/L)。

将能检测到的心肌肌钙蛋白 I 最低浓度总 CV 的 20% 定义为最低检出限。Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 试剂的最低检出限为 2.50pg/mL (ng/L)。

低于最低检出限的结果报告为 < 2.50pg/mL (ng/L)。

实际结果将因研究设计和所用样本而异。。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

Atellica IM 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%。

临床性能

一项前瞻性的研究对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 45.20pg/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。

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 ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b
≥ 2.5- < 3.5	195	90.8%	85.9- 94.1	1384	90.8%	89.1- 92.2	305	58.0%	52.4- 63.4	1274	98.6%	97.8- 99.1
≥ 3.5- < 4.5	147	91.2%	85.5- 94.8	1083	91.0%	89.2- 92.6	232	57.8%	51.3- 63.9	998	98.7%	97.8- 99.2
≥ 4.5- < 6	64	96.9%	89.3- 99.1	454	89.6%	86.5- 92.1	109	56.9%	47.5- 65.8	409	99.5%	98.2- 99.9
≥ 6- < 9	185	93.5%	89.0- 96.3	904	88.7%	86.5- 90.6	275	62.9%	57.1- 68.4	814	98.5%	97.4- 99.2
≥ 9- < 24	213	93.9%	89.8- 96.4	841	86.7%	84.2- 88.8	312	64.1%	58.6- 69.2	742	98.2%	97.0- 99.0
≥ 24	63	90.5%	80.7- 95.6	255	85.5%	80.6- 89.3	94	60.6%	50.5- 69.9	224	97.3%	94.3- 98.8

^a 样本数量

^b 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 34.11pg/mL (ng/L) 和血清 38.64pg/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

45.20 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 68% 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 ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b
肝素锂血浆												
0- < 1.5	45	84.4	71.2- 92.3	401	93.3	90.4- 95.3	64	59.4	47.1- 70.5	382	98.2	96.3- 99.1
≥ 1.5- < 2.5	79	89.9	81.3- 94.8	720	91.7	89.4- 93.5	130	54.6	46.0- 62.9	669	98.8	97.7- 99.4
≥ 2.5- < 3.5	73	94.5	86.7- 97.8	621	91.6	89.2- 93.6	121	57.0	48.1- 65.5	573	99.3	98.2- 99.7
≥ 3.5- < 4.5	50	94.0	83.8- 97.9	487	89.5	86.5- 91.9	98	48.0	38.3- 57.7	439	99.3	98.0- 99.8
≥ 4.5- < 6	26	96.2	81.1- 99.3	238	87.0	82.1- 90.7	56	44.6	32.4- 57.6	208	99.5	97.3- 99.9
≥ 6- < 9	69	94.2	86.0- 97.7	374	88.0	84.3- 90.9	110	59.1	49.7- 67.8	333	98.8	97.0- 99.5
≥ 9- < 24	74	94.6	86.9- 97.9	342	87.4	83.5- 90.5	113	61.9	52.7- 70.4	303	98.7	96.7- 99.5
≥ 24	27	96.3	81.7- 99.3	110	80.9	72.6- 87.2	47	55.3	41.2- 68.6	90	98.9	94.0- 99.8
血清												
0- < 1.5	42	81.0	66.7- 90.0	407	93.4	90.5- 95.4	60	56.7	44.1- 68.4	389	97.9	96.0- 99.0
≥ 1.5- < 2.5	77	89.6	80.8- 94.6	721	91.8	89.6- 93.6	127	54.3	45.7- 62.7	671	98.8	97.7- 99.4
≥ 2.5- < 3.5	67	92.5	83.7- 96.8	619	92.4	90.0- 94.2	109	56.9	47.5- 65.8	577	99.1	98.0- 99.6
≥ 3.5- < 4.5	48	93.8	83.2- 97.9	484	90.3	87.3- 92.6	92	48.9	38.9- 59.0	440	99.3	98.0- 99.8
≥ 4.5- < 6	26	96.2	81.1- 99.3	236	87.7	82.9- 91.3	54	46.3	33.7- 59.4	208	99.5	97.3- 99.9
≥ 6- < 9	63	95.2	86.9- 98.4	378	88.6	85.0- 91.4	103	58.3	48.6- 67.3	338	99.1	97.4- 99.7
≥ 9- < 24	73	94.5	86.7- 97.8	342	89.5	85.8- 92.3	105	65.7	56.2- 74.1	310	98.7	96.7- 99.5
≥ 24	26	96.2	81.1- 99.3	111	82.9	74.8- 88.8	44	56.8	42.2- 70.3	93	98.9	94.2- 99.8

^a 样本数量

^b 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 53.48pg/mL (ng/L) 和血清 53.53pg/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 45.20pg/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 0.9%。

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 ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b	N	%	95% CI ^b
肝素锂血浆												
0- < 1.5	100	75.0	65.7- 82.5	563	91.5	88.9- 93.5	123	61.0	52.1- 69.1	540	95.4	93.3- 96.8
≥ 1.5- < 2.5	161	87.6	81.6- 91.8	905	91.2	89.1- 92.8	221	63.8	57.3- 69.9	845	97.6	96.4- 98.5
≥ 2.5- < 3.5	128	89.8	83.4- 94.0	748	90.0	87.6- 91.9	190	60.5	53.4- 67.2	686	98.1	96.8- 98.9
≥ 3.5- < 4.5	99	90.9	83.6- 95.1	593	92.4	90.0- 94.3	136	66.2	57.9- 73.6	556	98.4	97.0- 99.1
≥ 4.5- < 6	40	92.5	80.1- 97.4	223	90.6	86.0- 93.8	58	63.8	50.9- 74.9	205	98.5	95.8- 99.5
≥ 6- < 9	124	91.1	84.8- 95.0	531	88.5	85.5- 91.0	174	64.9	57.6- 71.6	481	97.7	96.0- 98.7
≥ 9- < 24	141	93.6	88.3- 96.6	493	85.6	82.2- 88.4	203	65.0	58.2- 71.3	431	97.9	96.1- 98.9
≥ 24	35	91.4	77.6- 97.0	143	88.1	81.8- 92.4	49	65.3	51.3- 77.1	129	97.7	93.4- 99.2
血清												
0- < 1.5	98	77.6	68.3- 84.7	573	91.6	89.1- 93.6	124	61.3	52.5- 69.4	547	96.0	94.0- 97.3
≥ 1.5- < 2.5	162	86.4	80.3- 90.9	925	91.5	89.5- 93.1	219	63.9	57.4- 70.0	868	97.5	96.2- 98.3
≥ 2.5- < 3.5	128	87.5	80.7- 92.2	765	89.9	87.6- 91.9	189	59.3	52.1- 66.0	704	97.7	96.3- 98.6
≥ 3.5- < 4.5	99	88.9	81.2- 93.7	599	92.7	90.3- 94.5	133	66.2	57.8- 73.7	565	98.1	96.6- 98.9
≥ 4.5- < 6	38	94.7	82.7- 98.5	218	90.8	86.3- 94.0	56	64.3	51.2- 75.5	200	99.0	96.4- 99.7
≥ 6- < 9	122	91.0	84.6- 94.9	526	89.9	87.1- 92.2	164	67.7	60.2- 74.4	484	97.7	96.0- 98.7
≥ 9- < 24	140	93.6	88.2- 96.6	499	85.6	82.2- 88.4	203	64.5	57.7- 70.8	436	97.9	96.1- 98.9
≥ 24	37	86.5	72.0- 94.1	144	88.9	82.7- 93.0	48	66.7	52.5- 78.3	133	96.2	91.5- 98.4

^a 样本数量

^b 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。^{9,11-14,26-33}

Atellica IM 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 (> 45.20 pg/mL (ng/L))。其中，88% 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

非心脏病学：

• 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

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。³⁴ 连续 20 天，每天用 Atellica IM 分析仪对样本检测 2 次。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值	重复性 (批内)		实验室内 (总精密度)	
		(pg/mL; ng/L)	SD ^b (pg/mL; ng/L)	CV ^c %	SD(pg/mL; ng/L)	CV%
血清 1	80	12.72	0.55	4.3	0.59	4.7
血清 2	80	127.93	2.30	1.8	3.09	2.4
血清 3	80	1334.97	22.28	1.7	27.48	2.1
血清 4	80	13815.89	192.05	1.4	266.91	1.9
血浆 1	80	12.03	0.49	4.1	0.64	5.3
血浆 2	80	131.21	2.23	1.7	2.75	2.1
血浆 3	80	1363.38	27.11	2.0	32.00	2.3
血浆 4	80	12862.97	212.91	1.7	291.00	2.3
^a 样本数量						
^b 标准差						
^c 变异系数						
干扰						
根据 CLSI 文档 EP07-A2 进行干扰测试。 ²⁵						
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 Atellica IM 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 ^a	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		
嘌呤醇	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		

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
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
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	1156nmol/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	0.11µmol/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

^a NA = 不适用

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 高敏肌钙蛋白 I 检测中来自下列化合物的潜在干扰 ≤ 10%。

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	3500ng/mL
胆固醇	500mg/dL
白蛋白蛋白质	6g/dL
丙种球蛋白蛋白质	2.5g/dL
总蛋白	12g/dL

不同实验室得出的检测结果可能不同。

线性

Atellica IM 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。³⁵ 将血清和肝素锂血浆样本制成 3 个不同心肌肌钙蛋白 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 Atellica IM 高敏测定试剂盒检测混合后样本的结果。

高剂量钩状效应

高 cTnI 浓度可导致 RLU 降低的矛盾结果 (高剂量钩状效应)。在本检测中, cTnI 浓度高达 500,000 pg/mL (ng/L) 的病人样本将报告为 > 25,000.00 pg/mL (ng/L)。

标准化

Atellica IM 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒溯源到采用人心脏匀浆制成的内部标准品。校准品的赋值溯源于该标准品。

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】

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。



注意！潜在的生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的

每份人血或血液成分进行测试, 检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性 (未出现反复反应)。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子; 应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。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 有关试剂制备的信息, 请参阅程序一节的准备试剂。

注 关于校准品制备的信息, 请参阅制备校准品。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
	用于访问电子使用说的互联网 URL
	地址 警告 请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息, 例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。
	腐蚀性
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃性 易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上 直立存放。
	温度极限 在温度上限和下限标示之间。
	体外诊断医疗器械 处方设备 (仅美国) 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意: 联邦 (美国) 法律限定本设备仅可由执业医疗保健人员销售或依据其处方销售。
	使用前复溶并混合冻干品。

RxOnly

符号	定义
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明的版本
	修订版
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。
	对环境构成危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒 避免暴露至日晒和热源。
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 <n> 次 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够执行的总 IVD 测试次数。
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。

符号	定义
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. Lancet 1993;341:838–839.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992;97:217–226.
9. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2012;60:1581–1598.
10. Apple FS, Sandoval Y, Jaffe AS, Ordenez-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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

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

21. Schraff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261–264.

22. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34(1):27–33.

23. 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).

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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;35:2312–2321.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

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

【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