

高敏肌钙蛋白 I (TnIH)

当前版本和日期 ^a	Rev. 07, 2022-09	
产品名称	Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH)	REF 10997840 (100 次测试) REF 10997841 (500 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM TnIH	
测试名称/ID	TnIH	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM APW3	REF 10998580
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 11	REF 10995642 (2 包)
	Atellica IM TnIH MCM	REF 10997842
样本类型	血清、肝素锂血浆	
样本量	100 µL	
测量区间	2.50–25,000.00 pg/mL (ng/L)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) 检测用于体外诊断，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人血清或血浆（肝素锂）中的心肌肌钙蛋白 I。此检测可用于辅助诊断急性心肌梗死 (AMI)。

概要和说明

肌钙蛋白 I (TnI) 以 3 种不同亚型的形式存在：心肌、慢收缩骨骼肌和快收缩骨骼肌。¹ 每个亚型都由不同的基因编码并具有独特的氨基酸序列，不同亚型间存在 40% 的差异性。^{1–4}

心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 是肌钙蛋白-原肌凝蛋白复体的一种抑制蛋白。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。^{2,5,6} cTnI 的分子量为 24,000 道尔顿。⁷

心肌形式的 TnI 还有一点独特之处在于，其 N 端具有 31 个额外氨基酸，而这在骨骼肌形式中是不存在的，正是这一点使得开发特定单克隆抗体成为可能。⁷ 对于患有急性或慢性骨骼肌损伤及可能伴随心肌损伤的病人，这种亚型的心肌特异性提高了诊断心肌缺血的准确性，也正是因此才将其选作诊断 AMI 的心肌标志物。^{1,3-5,7,8}

在全球心梗行动 (Global MI Task Force) 的第三版心肌梗死统一定义中，AMI 的定义为在临床环境中伴随急性心肌缺血发生了心肌细胞坏死的现象。⁹ 在这些情况下，可将以下条件作为诊断 AMI 的依据：

检测出心肌生物标志物值（首选心肌肌钙蛋白）的升高和/或降低至少有 1 个值高于第 99 百分位参考上限 (URL)，并且同时存在以下至少 1 种病症：

- 心肌缺血的症状。
- 新出现或推定会新出现显著的 ST-段-T 波 (ST-T) 变化，或新出现左束支阻滞 (LBB)。
- 心电图 (EKG) 中出现病理性 Q 波。
- 影像检查证明，新损失存活心肌，或新出现局部心室壁活动异常。
- 经由血管摄影或解剖确认有冠状动脉内血栓。

高灵敏度检测的定义

国际临床化学联合会 (IFCC) 心脏生物标志物临床应用工作组将肌钙蛋白检测定义为一种高灵敏度检测法，前提是该检测必须符合以下标准：¹⁰

- 第 99 百分位值的总体不精密性 (CV) 应等于或低于 10%。
- 在至少 50% 的健康个体中，可测量的浓度应达到检测限 (LoD) 以上。

肌钙蛋白值必须结合病人的临床表现。建议通过连续取样来检测 AMI 肌钙蛋白水平特征的短时间内的升高和降低。需要肌钙蛋白短时间内的升高和降低的相应证明，以区分 AMI 与非 AMI 病症（例如，肾衰竭、心律失常、肺栓塞、慢性肾病、心肌炎和心脏中毒）引起的相关肌钙蛋白升高。^{9,11-14}

程序原理

Atellica IM TnIH 是一种利用直接化学发光技术的 3 位点夹心免疫检测。固相试剂为与链霉亲和素结合的磁性乳胶颗粒，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 cTnI 表位。

标记试剂是一种缀合物，其结构由一种专用吖啶酯和一种与牛血清白蛋白 (BSA) 共价结合的重组抗人 cTnI 羊 Fab 组成，以用于化学发光检测。

病人样本中肌钙蛋白 I 的量与系统检测出的相对光强度单位 (RLU) 之间存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM TnIH ReadyPack® 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂		
8.0 mL/试剂包		
HEPES 缓冲液中与吖啶酯标记的重组单克隆 (羊) Fab	机载	28 天
抗人 cTnI 结合的牛血清白蛋白 (BSA)		
(~0.2–0.4 µg/mL)；稳定剂；防腐剂		
固相		
13.0 mL/试剂包		
缓冲液中有带有 2 种生物素化 (小鼠和羊) 单克隆抗肌		
钙蛋白 I 抗体的链霉亲和素包被的磁性乳胶颗粒		
(0.45 mg/mL)；稳定剂；防腐剂		

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM TnIH CAL L 1.0 mL/试剂瓶 HEPES 缓冲液；牛血清白蛋白 (BSA)；表面活性剂；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	在 2–8°C 下拆封	4 小时
	在 ≤ -20°C 下拆封	30 天；解冻 1 次
	在室温下机载	4 小时
	Atellica® Sample Handler ^b	
Atellica IM TnIH CAL H 1.0 mL/瓶；冻干 复溶后，人血清；人 cTnI；防腐剂	在 2–8°C 下冻干	可至产品上标明的到期日期
	在 2–8°C 下复溶	4 小时
	在 ≤ -20°C 下复溶	30 天；解冻 1 次
	在室温下机载	4 小时
	Atellica Sample Handler ^b	
Atellica IM APW3 ReadyPack 辅助试剂包^c 25.0 mL/包 磷酸盐缓冲液；叠氮化钠 (< 0.1%)；表面活性剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	28 天
Atellica IM Multi-Diluent 11 ReadyPack 辅助试剂包^d 5.0 mL/包 Tris 缓冲液；山羊血清；蛋白质稳定剂；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	28 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 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*”。

^c 请参阅自备材料。

^d 请参阅可选材料。

警告和注意事项

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](https://www.siemens.com/healthineers)。



注意潜在生物危害

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

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 关于校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM TnIH CAL L 直立存放。未拆封校准品若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。拆封的校准品在 2–8°C 下可保持稳定 4 小时。在 ≤ -20°C 下冷冻拆封的产品最多 30 天；解冻 1 次。校准品在室温下可保持稳定 4 小时。

Atellica IM TnIH CAL H 直立存放。冻干校准品若储存在 2–8°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 2–8°C 下可保持稳定 4 小时。在 ≤ -20°C 下冷冻复溶的产品最多 30 天；解冻 1 次。复溶的校准品在室温下可保持稳定 4 小时。

Atellica IM APW3 直立存放。未拆封 Atellica IM APW3 若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM Multi-Diluent 11 直立存放。未拆封 Atellica IM Multi-Diluent 11 若储存在 2–8°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。

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 APW3 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

Atellica IM Multi-Diluent 11 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。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（肝素锂）。

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。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
- 始终保持样品管加盖密封。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质。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。
- 如果因溶血或抗凝血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。

- 对于血浆样本，请勿从紧邻红血球上面那一层转移白血球或血小板。
- 如果使用了固定角度的转筒进行离心，应小心操作，以免细胞物质（血小板）通过离心移除后再次悬浮。

储存样本

- 样本若严密封装并储存在室温下可保持稳定达 8 小时。
- 样本若严密封装并储存在 2–8°C 下可保持稳定达 24 小时。
- 样本可在 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下冷冻存放 40 天。请勿存放在无霜冰箱中。
- 样本可在 $\leq -70^{\circ}\text{C}$ 下冷冻存放 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

装运冷冻的样本。

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。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10997840	1 个含有 Atellica IM TnIH 标记试剂和固相的 ReadyPack 主要试剂包 Atellica IM TnIH 主曲线和测试定义 MC TDEF 1 小瓶 Atellica IM TnIH CAL 低浓度校准品 CAL L 1 小瓶 Atellica IM TnIH CAL 高浓度校准品 CAL H Atellica IM TnIH CAL 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL	100
10997841	5 个含有 Atellica IM TnIH 标记试剂和固相的 ReadyPack 主要试剂包 Atellica IM TnIH 主曲线和测试定义 MC TDEF 2 小瓶 Atellica IM TnIH CAL 低浓度校准品 CAL L 2 小瓶 Atellica IM TnIH CAL 高浓度校准品 CAL H Atellica IM TnIH CAL 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL	500

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述
Atellica IM Analyzer ^a	
10998580	Atellica IM APW3（探针冲洗） 2 个 ReadyPack 辅助试剂包，每包 25.0 mL WASH

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 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：

REF	描述
10995642	Atellica IM Multi-Diluent 11（稀释液） 2 个 ReadyPack 辅助试剂包，每包 5.0 mL DIL
10997842	Atellica IM TnIH MCM（主曲线材料） 5 x 1.0 mL 主曲线材料水平 MCM

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 100 μ L 样本加入试管中。
2. 加入 130 μ L 固相和 80 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 8 分钟。
3. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
4. 各自移取 300 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
5. 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 装载在系统上。

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。

正在执行校准

要校准 Atellica IM TnIH 检测，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	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。

制备校准品

低浓度校准品

Atellica IM TnIH CAL L 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。

高浓度校准品

使用下列步骤制备 Atellica IM TnIH CAL H：

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 TnIH 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。

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 pg/mL（常用单位）或 ng/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：1.0 pg/mL（常用单位）= 1.0 ng/L（SI 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

判读结果

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。

限制

以下是关于检测局限性的信息：

- 当从同一病人连续采集样本时，建议使用同一样本类型（肝素锂或血清）进行肌钙蛋白分析。
- 如果因溶血或抗凝血疗法而导致凝块时间增加，使用血清样本可导致产生小凝块、纤维蛋白或颗粒物质的风险增加。肝素锂血浆是接受抗凝血疗法的病人的首选样本类型。
- 接受小鼠单克隆抗体制剂治疗或诊断的病人样本可能会含有人抗-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。这可能是因为存在心肌肌钙蛋白特定自身抗体的缘故。²¹ 可能需要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}

预期值

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c²⁴ 在 Atellica IM Analyzer 上确定了表观健康成人的参考区间。

采集了年龄在 22–91 岁之间的 2007 名来自美国的表观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。²⁴ 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基础。

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 个百分位数。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	N	第 99 个百分位数 ^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
	组合	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
	组合	2001	45.43	35.47–63.63

^a IFCC 心脏生物标志物临床应用工作组建议肌钙蛋白值应以整数形式报告。¹⁰

^b 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。

性能特性

测量区间

Atellica IM TnIH 检测提供 2.50–25,000.00 pg/mL (ng/L) 区间内的结果。LoQ 定义了测量区间的下限。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 TnIH 检测可表现高 cTnI 特异性。向 cTnI 浓度已知的血清或肝素锂血浆样本中添加了指定浓度的以下化合物。将加标样本与未加标质控样本的 Atellica IM TnIH 检测结果进行了比较。交叉反应性百分数根据 CLSI 文档 EP07-A2²⁵ 确定，计算如下：

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

交叉反应物	添加量 (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
原肌球蛋白	1000	ND
肌动蛋白	1000	ND
肌钙蛋白 C	1000	ND
肌球蛋白轻链	1000	ND
肌红蛋白	1000	ND
CK-MB	1000	ND

^a 人重组。

^b 未检出 (< 0.01%)。

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。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM TnIH 检测的 LoB 为 0.50 pg/mL (ng/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的 cTnI 的最低浓度。Atellica IM TnIH 检测的 LoD 为 1.60 pg/mL (ng/L)。

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)。

LoQ 对应于样本中实验室内精确度为 20% 时的分析物最低量。Atellica IM TnIH 检测的 LoQ 为 2.50 pg/mL (ng/L)。

将低于 LoQ 的结果报告为 < 2.50 pg/mL (ng/L)。

实际结果将因研究设计和所用样本而异。个别实验室获得的结果可能与此处所提供的数据不同。

高灵敏度测定

Atellica IM TnIH 检测符合 IFCC 心脏生物标志物临床应用工作组关于高敏肌钙蛋白检测的定义。¹⁰

1. 第 99 百分位值 45.20 pg/mL (ng/L) 的总体不精密性 (CV) 低于 10%。
2. 在用于确定第 99 百分位值的健康病人人群中，超过 50% 的个体测量值高于 LoD 1.60 pg/mL (ng/L)。

临床表现

采用血清和肝素锂血浆样本类型执行了前瞻性研究，以评估对受试者的诊断准确度。样本是在美国 29 个急诊科，表现出急性冠脉综合症 (ACS) 相关症状的病人处收集的。

所有病人诊断都是由经认证的心脏病专家和急诊医师小组根据欧洲心脏病学会 (ESC)、美国心脏病学会基金会 (ACCF)、美国心脏协会 (AHA) 和世界心脏联盟 (WHF) 认可的第三版心肌梗死统一定义 - 临床指南⁹判定的。此研究中观测到的 AMI 患病率为 13%。

研究结果使用根据以下分析的连续时间间隔进行表示：

- 基线抽血的时间
- 进入急诊科的时间

临界值、敏感度和特异性信息在确定实际机构的相应临界值时只能作为指导。由于敏感度和特异性受临界值影响，因此实验室应根据其特定灵敏度和特异性要求选择临界值。

分析 1：基线抽血的时间

在急诊科就诊期间为研究收集的基线抽血之后使用连续时间间隔对结果进行了分析。在急诊科抽血后的 45 分钟（中位数）采集用于研究的基线血液。

注 病人入院后，急诊科初始抽血时间的中位数为 44 分钟（四分位数间距为 26–70 分钟）。

表 1 汇总了以研究基线抽血的时间为基础，使用总体第 99 百分位值 45.20 pg/mL (ng/L) 计算的合并性别结果。表 2 和 3 显示了特定性别的数据：

表 1：基于研究基线抽血时间合并性别的结果

时间点（小时）	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
肝素锂血浆												
基线	299	84.3	79.7–88.0	2003	90.8	89.4–92.0	437	57.7	53.0–62.2	1865	97.5	96.7–98.1
≥ 0.75–< 1.5	255	90.6	86.4–93.6	1871	90.8	89.4–92.0	403	57.3	52.4–62.1	1723	98.6	97.9–99.1
≥ 1.5–< 2.5	138	92.8	87.2–96.0	1042	89.8	87.8–91.5	234	54.7	48.3–61.0	946	98.9	98.1–99.4
≥ 2.5–< 3.5	118	93.2	87.2–96.5	682	90.0	87.6–92.1	178	61.8	54.5–68.6	622	98.7	97.5–99.3
≥ 3.5–< 9	251	94.0	90.4–96.3	1120	86.9	84.8–88.7	383	61.6	56.7–66.4	988	98.5	97.5–99.1
≥ 9–24	224	92.4	88.2–95.2	885	86.6	84.1–88.6	326	63.5	58.1–68.5	783	97.8	96.6–98.6
血清												
基线	294	84.7	80.1–88.4	2035	91.0	89.7–92.2	432	57.6	52.9–62.2	1897	97.6	96.8–98.2
≥ 0.75–< 1.5	252	88.1	83.5–91.5	1881	91.1	89.8–92.3	389	57.1	52.1–61.9	1744	98.3	97.6–98.8
≥ 1.5–< 2.5	134	91.8	85.9–95.4	1048	90.0	88.0–91.7	228	53.9	47.5–60.3	954	98.8	97.9–99.4
≥ 2.5–< 3.5	113	92.0	85.6–95.8	680	90.4	88.0–92.4	169	61.5	54.0–68.5	624	98.6	97.3–99.2

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
≥ 3.5–< 9	245	94.7	91.1–96.9	1124	87.7	85.7–89.5	370	62.7	57.7–67.5	999	98.7	97.8–99.2
≥ 9–24	225	91.6	87.2–94.5	895	87.4	85.0–89.4	319	64.6	59.2–69.6	801	97.6	96.3–98.5

^a 样本数量。

^b 置信区间。

表 2 汇总了以研究基线抽血时间为基础，使用女性特定第 99 个百分位值 34.11 pg/mL (ng/L) (血浆) 和 38.64 pg/mL (ng/L) (血清) 计算的女性结果。

表 2：基于研究基线抽血时间的女性结果

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
肝素锂血浆												
基线	106	87.7	80.1–92.7	903	91.4	89.4–93.0	171	54.4	46.9–61.7	838	98.4	97.4–99.1
≥ 0.75–< 1.5	92	90.2	82.4–94.8	835	91.5	89.4–93.2	154	53.9	46.0–61.6	773	98.8	97.8–99.4
≥ 1.5–< 2.5	43	97.7	87.9–99.6	435	91.7	88.8–94.0	78	53.8	42.9–64.5	400	99.8	98.6–100.0
≥ 2.5–< 3.5	41	95.1	83.9–98.7	318	87.7	83.7–90.9	78	50.0	39.2–60.8	281	99.3	97.4–99.8
≥ 3.5–< 9	92	94.6	87.9–97.7	468	88.2	85.0–90.9	142	61.3	53.1–68.9	418	98.8	97.2–99.5
≥ 9–24	77	93.5	85.7–97.2	360	86.1	82.2–89.3	122	59.0	50.1–67.3	315	98.4	96.3–99.3
血清												
基线	101	86.1	78.1–91.6	911	91.7	89.7–93.3	163	53.4	45.7–60.9	849	98.4	97.3–99.0
≥ 0.75–< 1.5	88	88.6	80.3–93.7	830	91.7	89.6–93.4	147	53.1	45.0–60.9	771	98.7	97.6–99.3
≥ 1.5–< 2.5	40	95.0	83.5–98.6	431	92.3	89.4–94.5	71	53.5	42.0–64.6	400	99.5	98.2–99.9
≥ 2.5–< 3.5	38	94.7	82.7–98.5	322	88.8	84.9–91.8	72	50.0	38.7–61.3	288	99.3	97.5–99.8
≥ 3.5–< 9	87	95.4	88.8–98.2	476	89.1	86.0–91.6	135	61.5	53.1–69.3	428	99.1	97.6–99.6
≥ 9–24	76	93.4	85.5–97.2	360	88.6	84.9–91.5	112	63.4	54.2–71.7	324	98.5	96.4–99.3

^a 样本数量。

^b 置信区间。

表 3 汇总了以研究基线抽血时间为基础，使用男性特定第 99 个百分位值 53.48 pg/mL (ng/L) (血浆) 和 53.53 pg/mL (ng/L) (血清) 计算的男性结果。

表 3：基于研究基线抽血时间的男性结果

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
肝素锂血浆												
基线	193	81.9	75.8–86.7	1100	91.1	89.3–92.6	256	61.7	55.6–67.5	1037	96.6	95.3–97.6
≥ 0.75–< 1.5	163	89.0	83.2–92.9	1036	91.0	89.1–92.6	238	60.9	54.6–69.9	961	98.1	97.1–98.8
≥ 1.5–< 2.5	95	88.4	80.4–93.4	607	89.8	87.1–92.0	146	57.5	49.4–65.3	556	98.0	96.5–98.9

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
≥ 2.5–< 3.5	77	90.9	82.4–95.5	364	91.2	87.9–93.7	102	68.6	59.1–76.8	339	97.9	95.8–99.0
≥ 3.5–< 9	159	93.1	88.0–96.1	652	86.8	84.0–89.2	234	63.2	56.9–69.2	577	98.1	96.6–98.9
≥ 9–24	147	91.2	85.5–94.8	525	87.4	84.3–90.0	200	67.0	60.2–73.1	472	97.2	95.3–98.4
血清												
基线	193	82.9	77.0–87.6	1124	91.2	89.4–92.7	259	61.8	55.7–67.5	1058	96.9	95.7–97.8
≥ 0.75–< 1.5	164	87.2	81.2–91.5	1051	91.2	89.4–92.8	235	60.9	54.5–66.9	980	97.9	96.7–98.6
≥ 1.5–< 2.5	94	87.2	79.0–92.5	617	89.8	87.1–91.9	145	56.6	48.4–64.3	566	97.9	96.3–98.8
≥ 2.5–< 3.5	75	90.7	82.0–95.4	358	91.3	88.0–93.8	99	68.7	59.0–77.0	334	97.9	95.7–99.0
≥ 3.5–< 9	158	93.0	88.0–96.1	648	87.8	85.1–90.1	226	65.0	58.6–71.0	580	98.1	96.6–98.9
≥ 9–24	149	89.9	84.1–93.8	535	87.9	84.8–90.4	199	67.3	60.5–73.5	485	96.9	95.0–98.1

^a 样本数量。

^b 置信区间。

分析 2：进入急诊科的时间

表 4 汇总了以进入急诊科的时间为基础，使用总体第 99 百分位值 45.20 pg/mL (ng/L) 计算的合并性别结果。表 5 和 6 显示了特定性别的数据：

表 4：基于进入急诊科时间合并性别的结果

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
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
≥ 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

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
≥ 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 置信区间。

表 5 汇总了以进入急诊科时间为基础，使用女性特定的第 99 个百分位值 34.11 pg/mL (ng/L) (血浆) 和 38.64 pg/mL (ng/L) (血清) 计算的女性结果。

表 5：基于进入急诊科时间的女性结果

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
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 置信区间。

表 6 汇总了以进入急诊科时间为基础，使用男性特定的第 99 个百分位值 53.48 pg/mL (ng/L) (血浆) 和 53.53 pg/mL (ng/L) (血清) 计算的男性结果。

表 6：基于进入急诊科时间的男性结果

时间点 (小时)	灵敏度			特异性			阳性预测值			阴性预测值		
	N ^a	%	95% CI ^b	N	%	95% CI	N	%	95% CI	N	%	95% CI
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 置信区间。

无 AMI 病人的 TnI 值升高的情况

除了 AMI 外，还有一些病症会导致心肌损伤和 TnI 值升高。^{9,11-14,27-34}

Atellica IM TnIH 临床试验招募了送至急诊科的所有症状与 ACS 一致的病人。其中一些病人患有除 AMI 之外的急性或慢性病症。

在临床试验中，对于 1 次或多次连抽血，11% 未经过 AMI 诊断的病人中至少有 1 项 Atellica IM TnIH 检测结果大于第 99 个百分位数 (> 45.20 pg/mL (ng/L))。其中，88% 的病人有以下 1 种或多种症状：

心肌病症

- 心绞痛
- 心房颤动
- 心肌症
- 冠心病
- 心力衰竭

- 高血压急症
- 心包炎
- 近期接受了心脏介入治疗
- 重症心脏瓣膜病
- 心动过速

非心肌病症

- 慢性肺病
- 外伤相关的心脏挫伤
- 肾衰竭
- 肺炎
- 肺栓塞
- 休克
- 全身性硬化症

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。³⁵ 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 9–20 pg/mL (ng/L) 的样本具有 ≤ 12% CV 的实验室内精确度，对于 > 20 pg/mL (ng/L) 的样本具有 ≤ 10% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值 (pg/mL ; ng/L)	重复性		实验室内精确度	
			SD ^b (pg/mL ; ng/L)	CV ^c (%)	SD (pg/mL ; ng/L)	CV (%)
血清 1	80	9.54	0.48	5.0	0.71	7.5
血清 2	80	18.90	0.57	3.0	1.02	5.4
血清 3	80	39.10	0.92	2.4	1.52	3.9
血清 4	80	147.37	2.56	1.7	4.39	3.0
血清 5	80	1610.40	28.61	1.8	50.95	3.2
血清 6	80	21,392.14	411.79	1.9	534.59	2.5
血浆 1	80	27.50	0.77	2.8	1.38	5.0
血浆 2	80	144.81	2.64	1.8	3.27	2.3
血浆 3	80	1131.65	22.38	1.7	28.45	2.1
血浆 4	80	15,822.86	200.07	1.3	395.37	2.5

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

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。²⁵

使用人血清和肝素锂血浆样本进行测试，肌钙蛋白浓度范围分别为 20–60 pg/mL (ng/L) 和 1000–2000 pg/mL (ng/L)。向样本中添加了以下指定浓度的药物，并使用 Atellica IM TnIH 检测对潜在干扰进行了评估。结果表明每种药物的干扰均 $\leq 10\%$ 。

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 ^a	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	1.45 mmol/L	652 µg/mL	3.62 mmol/L
别嘌呤醇	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
呋喃苯胺酸	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/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
甲氨喋呤	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

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
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
硝化呋喃托英	2.0 µg/mL	8.4 µmol/L	4.0 µg/mL	16.8 µmol/L
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	1.30 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
维拉帕米	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 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 TnIH 检测中来自下列化合物的潜在干扰 ≤ 10%。

样本状况...	在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 10% 的变化...
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
脂血	2000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	40 mg/dL 结合胆红素
黄疸	60 mg/dL 非结合胆红素

样本含有...	在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 10% 的变化...
生物素	3500 ng/mL 生物素
胆固醇	500 mg/dL 胆固醇
蛋白质白蛋白	6 g/dL
蛋白质丙种球蛋白	2.5 g/dL
总蛋白	12 g/dL

不同实验室得出的检测结果可能不同。

线性

在 2.50–25,000.00 pg/mL (ng/L) 范围内 Atellica IM TnIH 检测结果成线性。根据 CLSI 文件 EP06-A 对线性进行评估。³⁶ 血清和肝素锂血浆样本用于制备 3 种不同 cTNI 范围的样本库。通过混合高、低剂量样本来制备一系列稀释样本。采用 Atellica IM TnIH 检测测试了所取得的样本混合物。

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 TnIH 检测标准化可溯源到使用人类心脏组织匀浆生产的内部标准品。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens.com/healthineers

参考资料

1. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet*. 1993;341(8848):838–839.
2. Adams JE 3rd, Bodor GS, Davila-Romain VG, et al. Cardiac troponin I. A marker for cardiac injury. *Circulation*. 1993;88(1):101–106.
3. 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.
4. 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.
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(10):670–674.
6. 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.
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(11):2203–2214.
8. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol*. 1992;97(2):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, Ordonez-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):218–222.

12. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers (June 2014). Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem*. 2012;58:1,54–61.
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.0000000000000134>. 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. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):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. 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.
21. Savukoski T, Engström E, Engblom J, et al. Troponin-specific autoantibody interference in different cardiac troponin I assay configurations. *Clin Chem*. 2012;58(6):1040–1048.
22. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
23. 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.
24. 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).
25. 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.
26. 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.
27. 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.

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题和描述
	参考使用说明
 Rev. 01	使用说明的版本
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
Rev. 	修订版
	注意 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。
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。

符号	符号标题和描述
	腐蚀性
	对环境构成危险
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危害
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	易燃性 易燃至极度易燃
	氧化
	爆炸性
	有毒
	压缩气体
	避免日晒 避免暴露至日晒和热量。
	向上 直立存放。
	请勿冷冻
	温度限制 在温度上限和下限标示之间。
	手持式条形码扫描仪
	体外诊断医疗设备
	包含的量足以进行 <n> 次测试 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够执行的总 IVD 测试次数。

符号	符号标题和描述
RxOnly	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。
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	使用前复溶并混合冻干品。
	靶值
	时间间隔
	供应商
	欧共体授权代表
	有效期 在指定日期前使用。
	批次代码
	目录编号
	回收
	使用大豆油墨印刷
	CE 标志
	带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。
YYYY-MM-DD	日期格式（年-月-日）
	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。
	普通单位
	国际单位制
	材料
	唯一的材料标识号

符号	符号标题和描述
CONTROL NAME	质控品名称
CONTROL TYPE	质控品类型

法律信息

Atellica 和 ReadyPack 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2022 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

美国专利号 7,309,615 ; 7,785,904



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)