

TnI-Ultra™

Testzusammenfassung

Probentyp	Serum, heparinisieretes Plasma, EDTA-Plasma
Probenvolumen	100 µl
Kalibrator	UL
Sensitivität und Messbereich	0,006–50 ng/ml (µg/l)

Inhalt

REF	Inhalt	Testanzahl
02790309	5 ReadyPack®-Testreagenzpackungen mit ADVIA Centaur® TnI-Ultra™ Binary Lite-Reagenz, Festphase und Zusatzreagenz ADVIA Centaur TnI-Ultra Basiskurvenkarte 2 Fläschchen mit lyophilisiertem niedrigem Kalibrator UL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 Fläschchen mit lyophilisiertem hohem Kalibrator UL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Barcodeetiketten für die Kalibratoren Kalibrator UL-Sollwertkarte	500
oder		
02789602	1 ReadyPack -Testreagenzpackung enthält ADVIA Centaur TnI-Ultra Binary Lite-Reagenz, Festphase und Zusatzreagenz ADVIA Centaur TnI-Ultra Basiskurvenkarte 1 Fläschchen mit lyophilisiertem niedrigem Kalibrator UL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 1 Fläschchen mit lyophilisiertem hohem Kalibrator UL <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Barcodeetiketten für die Kalibratoren Kalibrator UL-Sollwertkarte	100

Verwendungszweck

In-vitro-Diagnostikum für die quantitative Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI) in Serum, heparinisieretem oder EDTA-Plasma mit den ADVIA Centaur®- und ADVIA Centaur XP-Systemen.

Die Bestimmung von kardialem Troponin I hilft bei der Diagnose akuter Myokardinfarkte sowie der Risikostratifizierung von Patienten mit akuten Koronarsyndromen ohne ST-Segment-Erhöhung hinsichtlich der Beurteilung des relativen Mortalitätsrisikos, des Risikos eines Myokardinfarkts (MI) oder der erhöhten Wahrscheinlichkeit ischämischer Ereignisse, die Maßnahmen zur sofortigen Reperfusion erforderlich machen.

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

REF	Description	Contents
01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wasch-lösung 1 <input type="checkbox"/> WASH <input type="checkbox"/> 1	2 x 1500 ml/pack
oder		
03773025	ADVIA Centaur Wasch-lösung 1 <input type="checkbox"/> WASH <input type="checkbox"/> 1 *	2 x 2500 ml/pack

* zur Verwendung auf Systemen mit einer Kapazität von 2500 ml

Zusätzliche Reagenzien

REF	Beschreibung	Inhalt
05699280 (117228)	ADVIA Centaur Multi-Diluent 11 M-DIL 11	2 ReadyPack-Zusatzreagenzpackungen mit 5 ml/Packung
03479704 (111088)	Multi-Diluent 11 M-DIL 11	10 ml/Fläschchen
02738323	TnI-Ultra Basiskurvenmaterial	5 x 1 ml
04750940	ADVIA Centaur Nadelwaschlösung 4 PW 4	1 ReadyPack-Primärreagenzpackung mit 25,0 ml/Packung

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Troponin ist ein Proteinkomplex, der maßgeblich an der Regulation der Kontraktion der quergestreiften Muskulatur beteiligt ist. Der Troponinkomplex, der in regelmäßigen Abständen entlang des dünnen Filaments angeordnet ist, besteht aus drei Untereinheiten, Troponin I (TnI), Troponin C (TnC) und Troponin T (TnT). Troponin C bindet Kalzium, Troponin T bindet an Tropomyosin über das dünne Filament und Troponin I hemmt abhängig von der Kalziumbesetzung des TnC die Actomyosin-ATPase.¹⁻³

Troponin I (TnI), ein Inhibitorprotein aus dem Troponin-Tropomyosin-Komplex, existiert in drei unterschiedlichen Isoformen: des Herzmuskels, der langsam-kontrahierenden und der schnell-kontrahierenden Skelettmuskulatur.⁴ Jede Isoform wird durch ein definiertes Gen kodiert und besitzt eine unverwechselbare Aminosäuresequenz, wodurch eine klare immunologische Unterscheidung möglich ist.²⁻⁵ Die Isoform von Troponin I der Herzmuskulatur z. B. besitzt einen N-terminalen Rest aus 31 Aminosäuren, der bei den Isoformen der Skelettmuskulatur nicht vorhanden ist. Dieser spezifische Rest erlaubt die Entwicklung spezifischer mono- und polyklonaler Antikörper zur immunologischen Identifizierung.⁶ Die hohe kardiale Spezifität dieses Parameters erlaubt die eindeutige Diagnose einer Verletzung des Myokards bei Patienten mit akuten oder chronischen Skelettmuskelschäden. Daher ist dieser Parameter hervorragend zur Diagnose eines akuten Myokardinfarktes (AMI) geeignet.^{1,7}

cTnI der Herzmuskulatur ist für das Myokard hochspezifisch und wird in keiner Phase der Muskelentwicklung in der Skelettmuskulatur exprimiert.^{2,7,8} cTnI hat ein Molekulargewicht von 24.000 Dalton.⁶ Klinische Studien haben gezeigt, dass cTnI im Blut innerhalb von Stunden nach Einsetzen der Symptome eines Myokardinfarktes oder ischämischen Schadens freigesetzt wird. Es lässt sich 3 bis 6 Stunden nach Einsetzen von Brustschmerzen nachweisen, erreicht nach 12 bis 16 Stunden Spitzenkonzentrationen und bleibt noch weitere 5 bis 9 Tage erhöht,⁹⁻¹¹ damit bietet es größere Chancen für die Erkennung eines Myokardinfarkts oder den Ausschluss dieser Diagnose.

cTnI-Ergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der Zeit analysiert werden, die seit Aufnahme des Patienten im Krankenhaus verstrichen ist. Serienmäßige Probenentnahmen werden für die Erkennung von zeitlichem Anstieg und Abfall von Troponin-Konzentrationen, die für Myokardinfarkt charakteristisch sind, empfohlen.^{15,21} In Übereinstimmung mit den entsprechenden Publikationen ist das regelmäßige Testen von cTnI alle 2 bis 4 Stunden über einen Zeitraum von 12 bis 24 Stunden vorgeschlagen, um ein einzelnes cTnI-Ergebnis zu bestätigen. Erhöhte Troponin-Werte allein sind für die Diagnose eines Myokardinfarkts nicht ausreichend. Andere Marker wie CK-MB und Myoglobin können zusammen mit den cTnI-Ergebnissen für die Diagnose von Myokardinfarkt verwendet werden.

Ein positives Troponin-Ergebnis weist nicht auf einen Myokardinfarkt hin. Andere Erkrankungen, die zu Myokardzellschäden führen, können zu erhöhten Konzentrationen von kardialen Troponin I führen. Zu diesen Erkrankungen gehören u.a. Myocarditis, Herzchirurgie, Angina pectoris, instabiler Angina pectoris, kongestive Herzinsuffizienz und nicht kardiale Erkrankungen wie Nierenversagen und Lungenembolie.^{12,13,14}

Definition akuter Myokardinfarkt

Zu den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Definition eines akuten Myokardinfarkts gehört das Vorhandensein von zwei der drei folgenden Elemente:¹⁵

- kontinuierlicher Brustschmerz über 20 Minuten hinaus
- EKG-Abweichungen mit ST-Segementerhöhung
- erhöhte Herzmarker

Aufgrund der hohen klinischen Spezifität und Sensitivität von Troponin hat das Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee Troponin als den bevorzugten biochemischen Marker für Myokardschäden anerkannt.¹⁶ Das Komitee schlägt darüber hinaus vor, Myokardnekrose, die durch Ischämie verursacht wird, als Infarkt zu bezeichnen. Personen, bei denen bereits eine schwere, stabile oder instabile Angina pectoris diagnostiziert wurde, werden daher heutzutage unter Umständen mit einem leichten Myokardinfarkt diagnostiziert. Das ESC/ACC Committee empfiehlt darüber hinaus einen Ungenauigkeitswert (Variationskoeffizient oder VK) für Troponin-Tests von $\leq 10\%$ VK des 99. Perzentils des Normalwerts. Basierend auf der Ungenauigkeit und anderen Leistungskriterien, handelt es sich bei dem ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test um eine hochsensitive cTnI-Methode.

Wie bei allen *in-vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seinen eigenen diagnostischen Cut-Off bestimmen, der die Kriterien für eine AMI-Diagnose im jeweiligen Labor widerspiegelt und repräsentativ für die jeweilige Population ist.²⁵

Risikostratifizierungsanalyse für akutes Koronarsyndrom

Aufgrund der kardialen Spezifität und Sensitivität wurde cTnI bisher als verlässlicher Marker für die Evaluierung von Patienten mit instabiler Angina pectoris eingesetzt, ein Krankheitsbild, das erhöhtes Infarktrisiko und die Möglichkeit eines plötzlichen Todes beinhaltet. Patienten mit instabiler Angina pectoris und minimal erhöhten cTnI -I-Werten haben allgemein ein höheres Risiko bezüglich der Kurzzeitmortalität. In dem Maße, wie der cTnI-Spiegel allmählich ansteigt, steigt auch das Mortalitätsrisiko, wahrscheinlich weil auch das Ausmaß der Myokardschäden steigt.^{17,18}

In einer klinischen Multicenter-Studie, bei der die Wirksamkeit niedermolekularen Heparins für die Behandlung der instabilen Angina pectoris und von „Non-Q-Wellen“-Myokardinfarkten bewertet werden sollte, wurden Blutproben von 681 Patienten auf cTnI mit der ACS:180® cTnI-Methode untersucht. Die 444 Patienten mit cTnI-Konzentrationen ab 0,10 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) hatten ein höheres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko als die 237 Patienten mit Konzentrationen unter 0,10 ng/ml ($\mu\text{g/l}$).¹⁹

cTnI-Ergebnisse sollten stets in Hinblick auf die Zeit, die vergangen ist, seit der Patient im Krankenhaus aufgenommen wurde, analysiert werden. Serienmäßige Probenentnahmen werden für die Erkennung von zeitlichem Anstieg und Abfall von Troponin-Konzentrationen, die für Myokardinfarkt charakteristisch sind, empfohlen.^{16,20} In Übereinstimmung mit den entsprechenden Publikationen ist das regelmäßige Testen von cTnI alle 2 bis 4 Stunden über einen Zeitraum von 12 bis 24 Stunden vorgeschlagen, um ein einzelnes cTnI-Ergebnis zu bestätigen. Erhöhte Troponin-Werte allein sind für die Diagnose eines Myokardinfarkts nicht ausreichend. Andere Marker wie CK-MB und Myoglobin können zusammen mit den cTnI-Ergebnissen für die Diagnose von Myokardinfarkt verwendet werden.

Testprinzip

Bei dem ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test handelt es sich um einen an drei Stellen ansetzenden Sandwich-Immunoassay, der mit direkter Chemilumineszenz arbeitet. Eine Zusatzreagenz reduziert nicht-spezifische Bindungen. Die Binary Lite-Reagenz enthält einen polyklonalen Ziege-Anti-Troponin I-Antikörper, der mit Acridiniumester markiert ist sowie 2 biotinylierte monoklonale Maus-Anti-Troponin I-Antikörper. Bei der Festphasenreagenz handelt es sich um mit Streptavidin konjugierte magnetische Latexpartikel. Alle Reagenzien befinden sich in dem ReadyPack.

Die Antikörper in dem Binary Lite-Reagenz binden sich an Troponin I in der Probe. Biotin des Immunkomplexes bindet sich dann an die mit Streptavidin markierten magnetischen Partikel.

Das System führt automatisch die folgenden Aktionen durch:

- dispensiert 100 µl Probe in eine Küvette
- dispensiert 100 µl Binary Lite-Reagenz plus 50 µl Zusatzreagenz und inkubiert 2,75 Minuten bei 37°C
- dispensiert 150 µl Festphase und inkubiert 5,0 Minuten lang bei 37°C
- trennt, aspiriert und reinigt die Küvetten mit Waschlösung 1
- dispensiert jeweils 300 µl Reagenz A und Reagenz B, um die Chemilumineszenz-Reaktion auszulösen
- druckt die Ergebnisse entsprechend der gewählten Option aus (siehe Erläuterung in der Bedienungsanleitung oder Online-Hilfe).

Zwischen der in der Patientenprobe enthaltenen Troponin I-Menge und der Menge der relativen Lichteinheiten (RLU), die vom System erfasst wird, besteht ein direktes Verhältnis.

Probenentnahme und -handhabung

Für diesen Test werden Serum-, heparinisierte Plasma- und EDTA-Plasmaproben empfohlen.

Die Messung heparinisierter und EDTA-Plasmaproben ergab gegenüber Serum um 1 % und 4 % niedrigere Werte. Ein Vergleich der Werte von jeweils zusammengehörigen Serum- und Plasmaproben ergab folgende Passing & Bablok-Gleichungen:

$$\text{Heparinisiertes Plasma-Troponin I} = 0,99 (\text{Serum-Troponin I}) + 0,03 \text{ ng/ml } (\mu\text{g/l}), n = 53$$

$$\text{EDTA-Troponin I} = 0,96 (\text{Serum-Troponin I}) + 0,02 \text{ ng/ml } (\mu\text{g/l}), n = 31$$

Es wird nicht empfohlen, in diesem Test Serum- oder Plasmaproben eines Patienten gleichzeitig zu analysieren. Für die Bewertung von Serumproben, heparinisierten Plasmaproben und EDTA-Plasmaproben sollten Referenzbereiche ermittelt werden.

Folgende Empfehlungen wurden von CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, früher NCCLS) zur Handhabung und Lagerung von Blutproben ausgegeben:²¹

- Alle Blutproben sind unter Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Venenpunktionen zu entnehmen.
- Proben vor dem Zentrifugieren ausreichend gerinnen lassen.
- Röhrchen stets verschlossen und aufrecht aufbewahren.
- Keine Proben verarbeiten, die länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur gelagert wurden.
- Sollte der Test nicht innerhalb von 4 Stunden abgearbeitet sein, sind die Proben fest zu verschließen und bei 2°C bis 8°C zu kühlen.
- Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden getestet werden, bei mindestens -20°C einfrieren.
- Proben nur einmal einfrieren und nach dem Auftauen gut mischen. Tiefgefrorene Proben können bis zu 1 Monat in Tiefkühlchränken ohne Abtauautomatik aufbewahrt werden.
- Gefrorene Proben müssen vor Analyse bei 2200 xg für 10 Minuten zentrifugiert werden.

Bevor Proben in das System geladen werden, vergewissern Sie sich, dass die Proben über folgende Eigenschaften verfügen:

- die Proben frei von Fibrin und anderen Partikeln sind.
- die Proben keine Luftbläschen enthalten.

Reagenzien



Reagenzien aufrecht stehend bei 2–8°C lagern.

Vor dem Laden in das System alle Testreagenzpackungen von Hand durchmischen. Den Boden der Reagenzpackung in Augenschein nehmen, um sicherzustellen, dass alle Partikel dispergiert und resuspendiert sind. Detaillierte Informationen zur Vorbereitung der Reagenzien finden Sie im Systembedienerhandbuch.

Reagenzpackung	Reagenz	Volumen	Bestandteile	Lagerung	Stabilität
ADVIA Centaur TnI-Ultra ReadyPack- Primär- reagenzpackung	Binary Lite- Reagenz	10,0 ml/ Reagenz- packung	polyklonaler Ziege-Anti- cTnI-Antikörper (0,15 µg/ml) mit Acridiniumester markiert, 2 monoklonale Maus- Anti-cTnI-Antikörper mit Biotin markiert (2,0 µg/ml), im Puffer mit Stabilisatoren und Konservierungsstoffen	2–8°C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Packungsetikett. Hinsichtlich der Stabilität im System (Onboard Stabilität) siehe <i>Stabilität im System (Onboard Stabilität) und Kalibrationsintervall</i> .
	Solid Phase	15,0 ml/ Reagenz- packung	magnetische Latexpartikel im Puffer mit Stabilisatoren und Konservierungsstoffen	2–8°C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Packungsetikett. Hinsichtlich der Stabilität im System (Onboard Stabilität) siehe <i>Stabilität im System (Onboard Stabilität) und Kalibrationsintervall</i> .
	Zusatzreagenz	5,0 ml/ Reagenz- packung	nicht magnetische Latexpartikel mit Natriumazid gepuffert (< 0,1 %)	2–8°C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Packungsetikett. Hinsichtlich der Stabilität im System (Onboard Stabilität) siehe <i>Stabilität im System (Onboard Stabilität) und Kalibrationsintervall</i> .
Kalibrator UL Fläschchen	Kalibratoren	2,0 ml/ Fläschchen	nach Rekonstitution niedrige oder hohe Konzentrationen an Rinder-cTnI in Ziegenserum mit Konservierungsstoffen und Stabilisatoren	2–8°C 2–8°C ≤ -20°C	lyophilisiert: bis zum Verfallsdatum auf dem Fläschchenetikett oder rekonstituiert: 1 Tag oder rekonstituiert - 30 Tage oder im System: 4 Stunden
ADVIA Centaur M-DIL 11 ReadyPack- Zusatz- reagenzpackung	Multi-Diluent 11	5,0 ml/ Reagenz- packung	Tris-Puffer und Ziegenserum mit Proteinstabilisatoren und Konservierungsstoffen	2–8°C	Bis zum Verfallsdatum auf dem Packungsetikett oder bis 28 Tage nach Öffnen der Zusatzreagenzpackung.
ADVIA Centaur PW 4 ReadyPack- Testreagenz- packung	Nadelwaschlös- ung 4	25,0 ml/ Reagenz- packung	0,25 N Natriumhydroxid	2–8°C	bis zum Verfallsdatum auf dem Packungsetikett oder Im System - 1 Monat

Reagenzpackung	Reagenz	Volumen	Bestandteile	Lagerung	Stabilität
ADVIA Centaur WASH 1 *	Wasch-lösung 1	1500 ml/ Packung	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit Natriumazid (< 0,1 %) und Detergenz	2–25°C	Bis zum Verfalldatum auf dem Fläschchen oder 1 Monat im System
ADVIA Centaur WASH 1 *	Wasch-lösung 1	2500 ml/ Packung	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit Natriumazid (< 0,1 %) und Detergenz	2–25°C	Bis zum Verfalldatum auf dem Fläschchen oder 1 Monate im System

* Siehe *Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien*.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/diagnostics.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös behandelt werden.

HINWEIS: Natriumazid kann mit Kupfer- und Bleihohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Sollte die Entsorgung von Reagenzien über die Kanalisation gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen gestattet sein, spülen Sie die Leitungen mit reichlich Wasser nach, um der Bildung hoher Azidkonzentrationen vorzubeugen.

In-vitro-Diagnostikum.

Laden von Reagenzien

Vergewissern Sie sich, dass genügend Primär- und Zusatzreagenzpackungen im System sind. Detaillierte Informationen über die Vorbereitung des Systems finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Vor dem Laden in das System alle Testreagenzpackungen von Hand durchmischen. Den Boden der Reagenzpackung in Augenschein nehmen, um sicherzustellen, dass alle Partikel dispergiert und resuspendiert sind. Detaillierte Informationen zur Vorbereitung der Reagenzien finden Sie im Systembedienerhandbuch.

Beim Laden der ReadyPack-Reagenzpackungen in den Testreagenzienbereich dienen die Pfeile als Ladehilfe. Das System mischt die Testreagenzien automatisch so, dass sie in homogener Suspension bleiben. Detaillierte Informationen zum Laden von Reagenzien finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Zur automatischen Verdünnung einer Probe stellen Sie ADVIA Centaur Multi-Diluent 11 in den Ladebereich für Hilfsreagenzien.

HINWEIS: Die Kalibratoren UL in diesem Kit sind genau auf die Festphase und das Binary Lite-Reagenz abgestimmt. Chargen des Kalibrators UL dürfen nicht mit anderen Chargen für Festphase und Binary Lite-Reagenz verwendet werden.

Stabilität im System (Onboard Stabilität) und Kalibrationsintervall

Stabilität im System (Onboard Stabilität)	Kalibrationsintervall
28 Tage	28 Tage

Zusätzlich benötigt der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test eine 2-Punkt-Kalibration:

- wenn Testreagenzpackungen einer anderen Charge verwendet werden
- wenn Teile des Systems ausgewechselt wurden
- wenn Qualitätskontrollen wiederholt außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

HINWEIS:

- Nach Ablauf der Stabilität im System (Onboard Stabilität) die Testreagenzpackungen entsorgen.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Basiskurvenkalibration

Der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test benötigt eine Basiskurvenkalibration, sobald Binary Lite-Reagenz und Solid Phase einer neuen Charge verwendet werden. Verwenden Sie zum Einlesen der Basiskurvenangaben für jede neue Charge Binary Lite-Reagenz und Festphase den Barcodeleser oder die Tastatur. Die Basiskurvenkarte enthält die Basiskurvenangaben. Detaillierte Informationen zur Eingabe von Kalibrationsdaten finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Kalibration

Zur Kalibration des ADVIA Centaur TnI-Ultra-Tests verwenden Sie die mit dem Kit gelieferten ADVIA Centaur-Kalibratoren UL. Diese Kalibratoren sind auf die ReadyPack-Primärreagenzpackungen abgestimmt.

Verwendung der Kalibrator-Sollwertekarte

Jede Reagenzcharge enthält eine Sollwertekarte, um die Eingabe der Kalibrationsdaten in das System zu erleichtern. Geben Sie die Werte über den Barcodeleser oder die Tastatur ein. Detaillierte Informationen zur Eingabe von Kalibrationsdaten finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Verwendung von Barcodeetiketten

HINWEIS: Die Barcodeetiketten für den Kalibrator sind chargenspezifisch. Die Barcodeetiketten einer Kalibratorcharge dürfen nicht für eine andere Charge verwendet werden.

Verwenden Sie die Kalibrator UL-Barcodeetiketten zur Kennzeichnung der niedrigen und hohen Kalibrator-Probengefäße, wenn Sie den TnI-Ultra-Test durchführen. Kleben Sie das Barcodeetikett so auf das Probengefäß, dass die Buchstaben an der Seite des Etiketts senkrecht zum Probengefäß sind.

Vorbereitung der Kalibratoren

Bereiten Sie die Kalibratoren folgendermaßen vor:

1. Geben Sie mit einer volumetrischen bzw. Präzisionspipette 2,0 ml entionisiertes Wasser²² in jedes Kalibrator-Fläschchen.
2. Lassen Sie die Kalibratoren 15 bis 20 Minuten lang ungestört bei Raumtemperatur (20 bis 30°C) stehen, damit sich das lyophilisierte Material auflösen kann.

Schütteln und invertieren Sie die Fläschchen vorsichtig, bis die Lösung homogen ist.

Aliquote Teile der Kalibratorlösung können in dicht schließende Probengefäße gefüllt werden. Die Lösung kann bis zu 30 Tage tiefgefroren aufbewahrt und darf nur einmal aufgetaut werden. Aufgetaute Kalibratoren müssen vorsichtig durchmischt und umgedreht werden, um vollständige Homogenität zu gewährleisten.

Anfordern von Kalibratoren

Das Kalibrationsintervall für den ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test beträgt 28 Tage.

1. So fordern Sie Kalibratoren in der Arbeitsliste an:
 - a. Wählen Sie den Kalibrator UL für die gewünschten Tests aus.
 - b. Fordern Sie anschließend die Qualitätskontrollen und Patientenproben für die gewünschten Tests an.
2. Kennzeichnen Sie ein Probengefäß mit dem Barcodeetikett für den hochkonzentrierten Kalibrator und das andere Probengefäß mit dem Barcodeetikett für den niedrigkonzentrierten Kalibrator.

Da die Kalibrator-Barcodeetiketten chargenspezifisch sind, dürfen nur die Barcodeetiketten der verwendeten Kalibratorcharge benutzt werden.

3. Mischen Sie sorgfältig den Kalibrator niedriger und hoher Konzentration.
4. Geben Sie mindestens 1,0 ml des niedrig- und des hochkonzentrierten Kalibrators in die entsprechend etikettierten Probengefäße.
Um das Befüllen zu erleichtern, sind die Probengefäße mit einer 1-ml-Einteilung markiert. Das erforderliche Kalibratorvolumen ist abhängig von der Anzahl der mit diesen Kalibratoren zu kalibrierenden Tests und von der Anzahl der damit durchgeführten Wiederholungsbestimmungen.
5. Laden Sie die Kalibrator-Probengefäße in das System.
Das Probengefäß mit dem niedrigkonzentrierten Kalibrator muss vor dem Probengefäß mit dem hochkonzentrierten Kalibrator stehen.
Stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Reagenzien im System geladen sind.
6. Laden Sie die Qualitätskontroll- und die Patientenproben in das System.
7. Starten Sie ggf. das System.

Qualitätskontrollen

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen.

Detaillierte Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldaten finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Zur Überwachung der Systemleistung und der Kurventrends sollte an jedem Tag, an dem Proben analysiert werden, Qualitätskontrollmaterial in mindestens zwei Konzentrationen getestet werden. Qualitätskontrollproben sollten auch nach jeder 2-Punkt-Kalibration analysiert werden. Das Qualitätskontrollmaterial ist dabei genauso wie Patientenproben zu behandeln.

Siemens Healthcare Diagnostics empfiehlt die Verwendung von handelsüblichem Qualitätskontrollmaterial mit mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch). Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System zulässigen Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht im empfohlenen Kontrollbereich oder innerhalb der laborinternen Wertebereiche liegen, zeichnen Sie die Ergebnisse nicht auf. Gehen Sie folgendermaßen vor:

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der verwendeten Materialien.
- Vergewissern Sie sich, dass die erforderlichen Wartungsarbeiten durchgeführt wurden.
- Prüfen Sie, ob der Test entsprechend der Anleitung durchgeführt wurde.
- Wiederholen Sie den Test mit frischen Qualitätskontrollproben.
- Wenden Sie sich diesbezüglich an den Kundendienst oder Distributor vor Ort, sofern erforderlich.

Probenvolumen

Für eine Einzelbestimmung mit diesem Test sind 100 µl Probenvolumen erforderlich. Darin sind weder das Totvolumen im Probengefäß noch das für Replikate oder andere Tests der gleichen Probe benötigte Volumen enthalten. Detaillierte Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens enthält die Bedienungsanleitung und die Online-Hilfe.

HINWEIS: Das für eine Verdünnung im System benötigte Probenvolumen ist nicht das gleiche wie für eine Einfachbestimmung. Nachstehend finden Sie Angaben über das für die Verdünnung im System erforderliche Probenvolumen.

Verdünnung	Probenvolumen (µl)
1:2	150
1:5	60
1:10	30

Testverfahren

Detaillierte Informationen zum Verfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Hinweise zum Verfahren

Ergebnisberechnung

Detaillierte Informationen darüber, wie das System die Ergebnisse ermittelt, finden Sie in der Bedienungsanleitung und in der Online-Hilfe.

Das System gibt die Troponin-Serumergebnisse in ng/ml (herkömmlichen Einheiten) oder µg/l (SI-Einheiten) an, je nachdem welche Einheiten in den Testdefinitionen ausgewählt wurden. Die Umrechnungsformel lautet $1,0 \text{ ng/ml} = 1,0 \text{ µg/l}$.

Verdünnungen

Die folgenden Informationen beziehen sich auf Verdünnungen:

- Der Testbereich ist 0,006 bis 50 ng/ml (µg/l). Patientenproben mit einer Troponin I-Konzentration von mehr als 50 ng/ml (µg/l) müssen verdünnt und erneut getestet werden, um ein quantitatives Ergebnis zu erhalten.
- Patientenproben können automatisch vom System verdünnt oder manuell vorbereitet werden.
- Falls eine automatische Verdünnung erwünscht ist, vergewissern Sie sich, dass ADVIA Centaur Multi-Diluent 11 geladen ist und stellen Sie die Systemparameter wie folgt ein:

Verdünnungsgrenze: $\leq 50 \text{ ng/ml (µg/l)}$

Verdünnungsfaktor: 2, 5, 10

Detaillierte Informationen zur automatischen Verdünnung finden Sie in der Bedienungsanleitung oder der Online-Hilfe.

- Falls Patientenproben auch nach automatischer Verdünnung den Messbereich übersteigen oder falls ein betreffendes Laborprotokoll eine manuelle Verdünnung vorschreibt, sind die Proben manuell zu verdünnen.
- Verwenden Sie Multi-Diluent 11 für die manuelle Verdünnung von Patientenproben und stellen Sie danach die verdünnte Patientenprobe als Ersatz für die unverdünnte Probe in das Probenrack.
- Vergewissern Sie sich, dass bei der Berechnung der Ergebnisse eine Korrektur für die Verdünnung erfolgt. Wenn bei der Festlegung des Tests ein Verdünnungsfaktor eingegeben wird, berechnet das System automatisch das Ergebnis.

High-Dose-Hook-Effekt

Patientenproben mit hohen Troponin I-Werten können einen unerwarteten Abfall der RLU bewirken (High-Dose-Hook-Effekt). Patientenproben mit Troponin I-Werten bis zu 1000 ng/ml (µg/l) werden in diesem Test als über 50 ng/ml (µg/l) gewertet.

Entsorgung

Gefährliches oder biologisch kontaminiertes Material ist gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Praxis zu entsorgen. Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere und angemessene Weise unter Einhaltung der jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Einschränkungen

Die folgenden Informationen beziehen sich auf Testeinschränkungen:

Die Kalibratoren dürfen nach Gebrauch nicht in die Originalfläschchen zurückgegeben werden, da mögliche Verdunstungen die Konzentration verändern.

Kalibratoren, die über 4 Stunden im Probengefäß verbleiben, sind zu verwerfen.

Geleerte Kalibrator-Probengefäße nicht wieder auffüllen. Falls erforderlich, frische Kalibratoren verwenden.

Wenn Allergie-Screen- oder sIgE-Reagenzien auf dem gleichen ADVIA Centaur-System verwendet werden, wie ADVIA Centaur TnI-Ultra-Reagenzien, stellen Sie sicher, dass ausreichend Nadelwaschlösung 4 vorhanden ist, um mögliche Interferenzen zu eliminieren.

Heterophile Antikörper im menschlichen Serum können mit Immunglobulinen in Reagenzien reagieren und *in-vitro*-Immunoassays beeinträchtigen.²⁴ Bei Patienten, die häufig mit Tieren oder Serumpräparaten tierischen Ursprungs in Kontakt kommen und deshalb besonders anfällig für diese Störungen sind, kann es zu abnormen Werten kommen. Für eine Diagnose sind deshalb ggf. weitere Informationen erforderlich.

Proben von Patienten, die mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu Therapie oder Diagnose behandelt werden, können humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten. Solche Proben können mit dieser Testmethode falsch erhöhte oder falsch niedrige Werte liefern.²⁴

Folgende endogene Substanzen wurden Humanproben in den angegebenen Konzentrationen zugegeben und auf potenzielle Interferenz im ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test bewertet. Die Ergebnisse zeigen eine $\leq 10\%$ Interferenz durch jede der Substanzen:

Folgende Proben. . .	zeigen eine $\leq 10\%$ -ige Veränderung bei Ergebnissen bis zu . . .
hämolytisch	500 mg/dl Hämoglobin
lipämisch	1000 mg/dl Triglyceride
ikterisch	20 mg/dl konjugiertes Bilirubin 20 mg/dl unkonjugiertes Bilirubin
humanes IgG	12 g/dl Protein
Biotin	10 ng/ml an Biotin

Die Biotin-Konzentration in einer normalen Population beträgt ungefähr 0,3 bis 1,0 ng/ml (1,2 bis 4,3 nmol/l).²⁵ Bei Verwendung eines Biotin- Präparats kann die Konzentration höher sein, insbesondere bei Dialysepatienten, denen mehrere Vitamindosen verabreicht werden. Bei Proben mit Biotin-Konzentrationen von mehr als 10 ng/ml (41 nmol/l) können die Ergebnisse des Troponin-I-Tests um 10 % erniedrigt sein.

Um die klinische Spezifität zu bewerten, wurden zwei Gruppen an Patienten mit chronischem Nierenversagen vor und nach Dialyse untersucht. Von jedem Patienten wurden Einzelproben bewertet.

Chronisches Nierenversagen	Ergebnisse vor Dialyse	Ergebnisse nach Dialyse
Anzahl Patienten	25	25
Bereich: ng/ml ($\mu\text{g/l}$)	< 0,006–0,12	< 0,006–0,354
Median: ng/ml ($\mu\text{g/l}$)	0,008	0,033

Die folgenden Medikamente wurden humanen Serumproben in den angegebenen Konzentrationen zugegeben und auf potentielle Interferenz im ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test bewertet. Die Ergebnisse zeigten eine $\leq 10\%$ Interferenz durch jedes der Medikamente.

Medikament	Medikamentenkonzentration	Medikament	Medikamentenkonzentration
Ampicillin	53 µg/ml	Theophyllin	40 µg/ml
Quinidin	12 µg/ml	Erythromycin	60 µg/ml
Propranolol	10 ng/ml	Acetaminophen	250 ng/ml
Captopril	5 µg/ml	Diclofenac	50 µg/ml
Atenolol	10 µg/ml	Aspirin	600 µg/ml
Digoxin	200 ng/ml	Nitrofurantoin	4 µg/ml
Allopurinol	400 µg/ml	Cinnarizin	400 µg/ml
Verapamil	2 µg/ml	L-Ascorbinsäure	40 µg/ml
Oxytetracyclin	15 µg/ml	Methyl-DOPA	15 µg/ml
Nifedipin	400 ng/ml	Nystatin	6,25 µg/ml

Erwartungswerte

Eine Studie zum Referenzbereich wurde unter Verwendung des ADVIA Centaur TnI-Ultra-Tests basierend auf den Richtlinien des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protocol C28-A2 durchgeführt.²⁶ Für die ADVIA Centaur-Studie wurden 1845 frische Serumproben, Lithiumheparinproben und EDTA-Plasmaproben von 648 offensichtlich gesunden Personen im Alter von 17–91 Jahren untersucht und ergaben ein 99. Perzentil von 0,04 ng/ml (µg/l). Der mögliche Ergebnisbereich für das 99. Perzentil reicht von 0,02 bis 0,06 ng/ml (µg/l) für die ADVIA Centaur-Systemfamilie, abhängig von Probenotyp, Gerät und Reagenzcharge.

Wie bei allen *in-vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seinen eigenen diagnostischen Cut-Off bestimmen, der die Kriterien für eine AMI-Diagnose im jeweiligen Labor widerspiegelt und repräsentativ für die jeweilige Population ist.²⁶

Die Präzisionskurve für den ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test zeigt einen gesamten Variationskoeffizienten von 10 % bei einer Konzentration von 0,03 ng/ml (µg/l). Dieser Ungenauigkeitswert zeigt einen VK von $\leq 10\%$ des 99. Perzentil der Referenzpersonen und zeigt somit, dass der TnI-Ultra-Test der Definition für eine Troponin-Methode mit hoher Sensitivität laut der Empfehlungen von ESC/ACC entspricht. Siehe *Präzision*.

Risikostratifizierung

Statistisch signifikanter Anstieg der Mortalität wurde als Funktion ansteigender Konzentrationen von kardialen Troponin I beobachtet. Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom wie instabiler Angina pectoris oder Non-Q-Wellen-Myokardinfarkten stellen kardiale Troponin I-Konzentrationen nützliche prognostische Informationen dar und unterstützen bei der frühen Erkennung von Patienten mit erhöhtem Mortalitätsrisiko. Der Risikostratifizierungs-Cutpoint wurde zuvor mit dem ACS:180 cTnI-Test mit einer Konzentration von 0,1 ng/ml (µg/l) festgelegt.

Spezifische Leistungsmerkmale

Klinische Bewertung

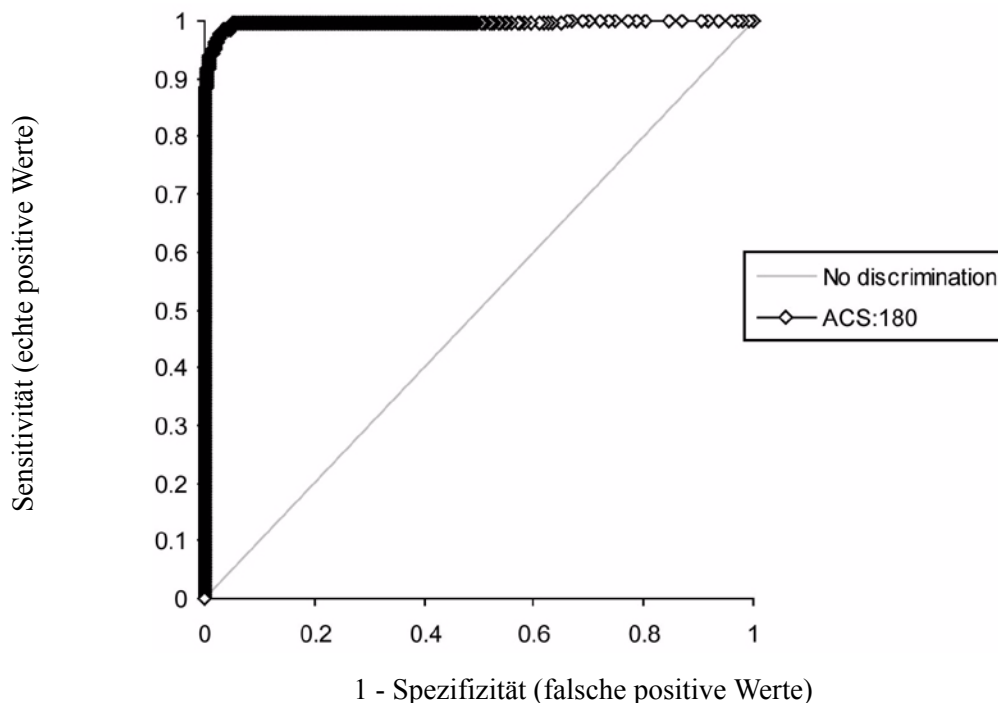
Definition der Weltgesundheitsorganisation für die Diagnose von Myokardinfarkt

Unter Verwendung der eingeführten Definition für Myokardinfarkt wie sie von der Weltgesundheitsorganisation beschrieben wird, wurde die Auswertung einer Population mit Patienten von mehreren klinischen Standardorten zuvor mit dem ACS:180 cTnI-Test durchgeführt. Für 278 Patienten wurde die klinische Sensitivität und Spezifität mit Serumproben gegenüber der klinischen Diagnose bestimmt. Die aus männlichen und weiblichen Patienten zusammengesetzte Population bestand aus 112 Personen mit und 166 Personen ohne AMI. Mindestens zwei der folgenden Befunde lagen für die klinische Diagnose vor:

- Brustkorbbeschwerden ≥ 20 Minuten
- abnormales EKG
- erhöhte Herzmarker

Die Ergebnisse klinischer Daten wurde basierend auf Receiver Operating Characteristics (ROC) analysiert, wobei die Richtlinien des CLSI-Dokuments GP10-A²⁷ berücksichtigt wurden. Ein diagnostischer Cut-off von 0,9 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) wurde für den ACS:180 cTnI-Test bestimmt.

Die ROC-Analyse für den ACS:180-Test wird in folgender Abbildung dargestellt.



In der folgenden Tabelle sind die ACS:180-Ergebnisse für Sensitivität und Spezifität zusammengefasst.

Methode	% Sensitivität	% Spezifität
ACS:180 cTnI	97,3	97,0
Anz. d. Patienten (n)	112	166
95 % Konfidenzintervall (KI)	92,4–99,4	93,1–99,0

Die Übereinstimmung zwischen dem ACS:180 cTnI-Test und dem ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test wird unter *Methodenvergleich* angegeben. Unter Verwendung der Beziehung zwischen den zwei Tests beträgt der von WHO definierte Cut-off für die ADVIA Centaur TnI-Ultra-Methode 0,78 ng/ml ($\mu\text{g/l}$).

Die genannten Werte für Cut-off, Sensitivität/Spezifität dienen nur als Richtwerte für die Bestimmung des geeigneten Cut-off-Werts für Ihr Labor. Da der Cut-off-Wert Einfluss auf Sensitivität und Spezifität hat, sollten Labore einen Cut-off basierend auf den Anforderungen an bestimmte Sensitivität und Spezifität auswählen. Der von WHO definierte Cut-off reflektiert eine höhere Stufe an Myokardschäden als die Werte der ESC/ACC-Empfehlung.

ESC/ACC-Empfehlung

Das gemeinsame Komitee der European Society of Cardiology und American College of Cardiology hat eine Neudefinition für Myokardinfarkt vorgeschlagen. Das Komitee schlägt im Rahmen der Neudefinition vor, dass erhöhte Troponin-Konzentrationen zu Messung geeignet sind, wenn sie das 99. Perzentil des Referenzintervalls überschreiten und dass die akzeptable Ungenauigkeit (VK) für die Messung des 99. Perzentil $\leq 10\%$ beträgt.

Das gesamte 99. Perzentil für den ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test beträgt 0,04 ng/ml ($\mu\text{g/l}$). Der mögliche Ergebnisbereich für das 99. Perzentil reicht von 0,02 bis 0,06 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) für die ADVIA Centaur-Systemfamilie, abhängig von Probenotyp, Gerät und Reagenzcharge. Dies wurde mit 1845 frischen Proben von 648 offensichtlich gesunden Personen ermittelt.

Spezifität

Der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test zeigt hohe Spezifität für cTnI. Die folgenden Substanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen Proben mit bekannten cTnI-Konzentrationen zugegeben. Die Messergebnisse der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Tests mit diesen Proben wurden mit den Testergebnissen unbehandelter Kontrollproben verglichen. Die prozentuale Kreuzreaktivität wird berechnet nach der Formel:

$$\% \text{ Kreuzreaktivität} = \frac{(\text{Konzentration der behandelten Probe} - \text{Konzentration der unbehandelten Probe}) \times 100}{\text{Konzentration der Substanz}}$$

Kreuzreagierende Substanz	Zugabemenge (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	% Kreuzreaktivität
Kardial-Troponin T	1000	NN
Skelettal-Troponin I	1000	< 0,007
Tropomyosin	1000	NN
Actin	1000	< 0,005
Troponin C	1000	< 0,005
Myosin Light Chain	1000	NN
Myoglobin	1000	NN
CK-MB	1000	NN

* NN = nicht nachweisbar.

Interferenztests wurden nach CLSI Document EP7-A2 durchgeführt.²⁸

Untere Nachweisgrenze und Testbereich

Der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test misst Troponin I-Konzentrationen von bis zu 50 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), wobei die untere Nachweisgrenze (analytische Sensitivität) bei 0,006 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) liegt. Die analytische Sensitivität ist definiert als die Troponin I-Konzentration, die den relativen Lichteinheiten (RLU) entsprechen, die zwei Standardabweichungen größer sind als die mittleren RLU von 20 wiederholten Bestimmungen des TnI-Ultra-Nullstandards.

Funktionelle Sensitivität

Die funktionelle Sensitivität ist als niedrigste cTnI-Konzentration definiert, die als Koeffizient der Variation von 20 % bestimmt wird. Die funktionale Sensitivität für den ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test wurde mit 0,017 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) bestimmt. Das vollständige % VK-Profil im Messbereich von 0,007 bis 0,182 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) wird unter *Präzision* aufgeführt.

Vergleich der Methoden

Das Verhältnis zwischen dem ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test, ACS:180 cTnI-Test, ADVIA Centaur cTnI-Test und dem Beckman Coulter Access AccuTnI-Test wird mit Hilfe der Passing & Bablok-Statistiken für den Vergleich der Methoden beschrieben:

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 0,87 (ACS:180 cTnI) - 0,02 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), $r = 0,97$;

334 Serumproben von 0,1 bis 30,9 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 0,94 (ADVIA Centaur cTnI) + 0,01 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), $r = 0,98$;

1039 Lithiumheparinproben von 0,1 bis 46,0 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 1,66 (Access AccuTnI) + 0,005 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), $r = 0,98$;

542 Lithiumheparinproben von 0,0 bis 37,4 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)

Wiederfindung nach Verdünnung

Zehn Humanserumproben mit cTnI-Konzentrationen im Bereich von 9,55 bis 45,02 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) cTnI wurden 1:2, 1:5, und 1:10: mit Multi-Diluent 11 verdünnt und auf Wiederfindung und Reproduzierbarkeit untersucht.

Die Wiederfindung lag zwischen 60 % und 118 % mit einem Mittelwert von 93 %.

Probe	Verdünnung	Gemessen (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	Erwartungswert (ng/ml) ($\mu\text{g/l}$)	% Wiederfindung
1	—	9,55		
	1:2	4,67	4,77	98
	1:5	1,91	1,91	100
	1:10	0,89	0,95	93
	Mittelwert			97
2	—	13,59		
	1:2	6,02	6,80	88
	1:5	2,25	2,72	83
	1:10	1,02	1,36	75
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			86

Probe	Verdünnung	Gemessen (ng/ml) (µg/l)	Erwartungswert (ng/ml) (µg/l)	% Wiederfindung
8	—	35,88		
	1:2	19,40	17,94	108
	1:5	8,27	7,18	115
	1:10	4,24	3,59	118
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			92
Mittelwert				93

Linearität

Sechs Humanserumproben im Bereich von 2,05 bis 27,80 ng/ml (µg/l) wurden mit Negativserum verdünnt und auf Wiederfindung und Linearität getestet. Die Wiederfindung reichte von 92,5 % bis 105,5 %.

Probe	% Probe	Gemessen (ng/ml) (µg/l)	Erwartungswert (ng/ml) (µg/l)	% Wiederfindung
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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			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
	Mittelwert			97,7
Mittelwert				98,1

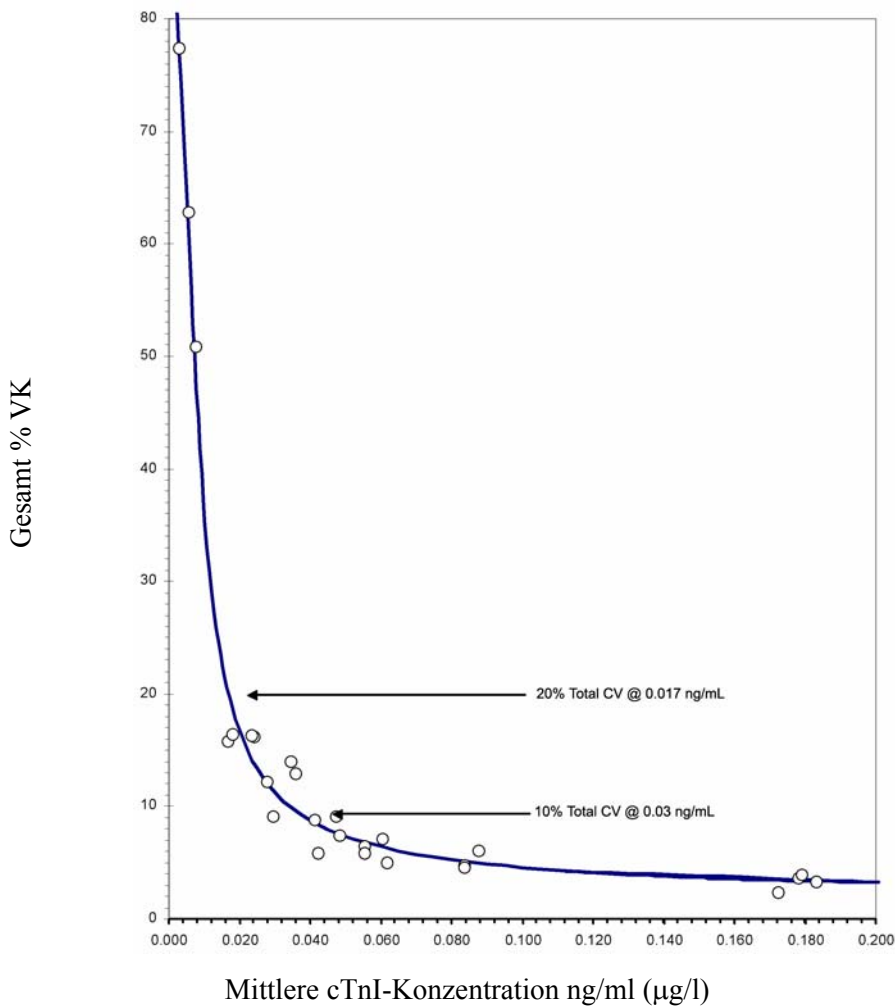
Präzision

Sechs Kontrollprodukte wurden 2 mal in 20 Ansätzen über einen Zeitraum von 20 Tagen auf 2 Systemen untersucht. Dabei wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

Mittelwert (ng/ml) (µg/l)	Intra-Assay % VK	Gesamt % VK
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

Zur Untersuchung der niedrigen Präzision wurden Kontrollen und Serumpanseln mit niedrigen cTnI-Konzentrationen dreimal in 20 Ansätzen über einen Zeitraum von 20 Tagen untersucht. Die folgende Darstellung zeigt die mittlere TnI-Konzentration im Vergleich zum Gesamt-VK. Die Ergebnisse ergeben einen Gesamt-VK von 10 % bei 0,03 ng/ml (µg/l).

Präzisionskurve



Messtechnische Rückführbarkeit

Der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test ist an einem internen Standardmaterial kalibriert, das unter Verwendung von hochgereinigtem Material hergestellt wurde. Die Sollwerte für die Kalibratoren sind an diesem Standard kalibriert. Der ADVIA Centaur TnI-Ultra-Test entspricht NIST SRM 2921.

Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

www.siemens.com/diagnostics

Literaturnachweise

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 GS, 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. Boscatto 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, Campbell 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.

TnI-Ultra, ADVIA Centaur, ReadyPack und ACS:180 sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Beckman Coulter, Access und AccuTnI sind Warenzeichen von Beckman Coulter, Inc.

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

US Pats 5,656,426; 5,609,822; 5,788,928

Origin: US
















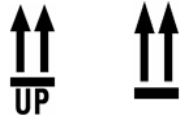







Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Zeichenerklärung

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnose	 REF	Katalog-Nummer
	Rechtmäßiger Hersteller		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichen		CE-Kennzeichen Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Bedienungshinweise beachten		Biologisches Risiko
	Nicht einfrieren (> 0°C)		Temperaturgrenze (2–8°C)
	Mindesttemperatur (≥ 2°C)		Obere Temperaturgrenze (≤ -10°C)
	Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen		Oben
	Verwendbar bis		Es reicht für (n) tests
	Chargenbezeichnung		Reagenzpack kräftig schütteln. Ausführliche Informationen sind im entsprechenden Abschnitt zum <i>Laden von Reagenzien</i> in den testspezifischen Anweisungen zu ADVIA Centaur enthalten.
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)	Rev.	Überarbeitung
	Grüner Punkt		Gedruckt mit Sojaintinte
	Recyclen		

