



TriageTrue™
High Sensitivity Troponin I TEST

Nur zum Export. Nicht zum Verkauf in den Vereinigten Staaten.

Schneller quantitativer Test auf hochsensitives Troponin I

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.



VERWENDUNGSZWECK

Der Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zur Verwendung mit dem Triage® MeterPro zur quantitativen Bestimmung von Troponin I in EDTA-antikoagulierten Vollblut- und Plasmaproben. Der Test dient als Hilfestellung bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Der TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test verwendet spezifische monoklonale Antikörper des humanen kardialen Troponins I beim Nachweis und der Quantifizierung von kardialem Troponin I.

Troponin I, T und C sind Proteinuntereinheiten, die den Troponinkomplex bilden, der ein wesentlicher Faktor der Regulierung der Myofibrillen-Kontraktion in Skelett- und Herzmuskelzellen ist. Im Falle einer Schädigung von Muskelzellen werden diese Troponin-Untereinheiten in den Blutkreislauf freigesetzt und können durch ein Immunoassay und andere Labormethoden nachgewiesen werden.

Die in Skelett- und Herzmuskelzellen vorliegenden Isoformen von Troponin C sind ähnlich. Deshalb ist diese Troponin-Untereinheit nicht für die Entwicklung von Assays für den spezifischen Nachweis von Herzmuskelschäden geeignet. Die im Herzmuskel vorliegenden Isoformen von Troponin I und Troponin T verfügen über einzigartige Aminosäuresequenzen, die die Bildung von spezifischen Antikörpern der Isoformen dieser beiden Proteine ermöglichen. Aufgrund dieser hohen kardialen Gewebespezifität ist der Anstieg von Troponin I im Blutkreislauf ein Indikator für einen Myokardschaden.

Kardiale Troponin I-Assays werden häufig als Hilfsmittel bei der Diagnose eines MI eingesetzt, d. h. einer Schädigung der Herzmuskelzellen durch Ischämie. Wenn ein MI auftritt, steigt die Konzentration des kardialen Troponins I nach dem Einsetzen der kardialen Symptome, erreicht nach 12 bis 16 Stunden einen Höchstwert und kann 4 bis 9 Tage erhöht bleiben. Nach der Vorstellung des Patienten kann die Bestimmung des Vorliegens und der Konzentration der Troponin-Werte durch serielle Überwachung an verschiedenen Zeitpunkten bei der Diagnose eines MI helfen und diesen von anderen kardiovaskulären und nicht-kardiovaskulären Erkrankungen abgrenzen.

Die neueste Generation der Troponin-Assays kann Troponin in geringerer Konzentration nachweisen und quantifizieren als die Vorgänger-Assays, wodurch ihnen eine höhere Sensitivität des Nachweises eines MI zum Zeitpunkt der Patientenvorstellung zugeschrieben wird. Durch diesen Fortschritt kann der Zeitraum zwischen der Baseline-Messung und der zweiten Messung des kardialen Troponins erheblich verkürzt werden und damit auch die Zeit bis zur Diagnose reduziert und die Effizienz in der Notaufnahme verbessert werden.

Trotz der ausgezeichneten Sensitivität und Spezifität der kardialen Troponin I-Assays sollte die Diagnose eines MI bei Patienten mit Verdacht auf MI nicht ausschließlich auf den Ergebnissen dieser Assays beruhen. Die klinischen Bilder dieser Patienten können erheblich variieren und ähneln oft den klinischen Bildern, die durch andere zugrundeliegende Erkrankungen verursacht werden. Des Weiteren kann ein Anstieg des kardialen Troponins I auf andere Herzkrankheiten zurückzuführen sein, darunter unter anderem Herzversagen, Myokarditis, Kardiomyopathie, Tako-Tsubo-Syndrom und Herzkontusionen. Deshalb hängt die Diagnose bei Patienten mit MI-Verdacht zusätzlich zu den Messungen des kardialen Troponins I von verschiedenen Faktoren ab, darunter der Patientenvorgeschichte, Anzeichen und Symptome, elektrokardiographische Daten, Angiographie und Bildgebungsverfahren.

Eine aktualisierte Konsens-Definition des Myokardinfarkts und Empfehlungen zum Einsatz von kardialen Troponinen bei der Diagnose eines MI wurden wie nachstehend angegeben kürzlich veröffentlicht.

Definition eines Myokardschadens und eines Myokardinfarkts

Im Jahr 2018 veröffentlichte die gemeinschaftliche Task Force der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC), der beiden großen amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften American Heart Association (AHA) und American College of Cardiology Foundation (ACCF) sowie der globalen World Heart Federation (WHF) die vierte allgemeine Definition des Myokardinfarktes, die die bevorzugte Verwendung von Troponin I und Troponin T als Biomarker für die Bewertung eines Myokardschadens und eines Myokardinfarktes nennt. Hochsensitive Assays zur Bestimmung des kardialen Troponins werden für die routinemäßige klinische Verwendung empfohlen. Die Anleitung definiert einen Myokardschaden als Nachweis eines erhöhten kardialen Troponin-Werts (cTn) über dem 99. Perzentil der oberen Bezugsgrenze (URL). Der Schaden gilt als akut, wenn ein Anstieg und/oder Abfall der cTn-Werte vorliegt.

Die klinische Definition eines MI bezeichnet das Vorliegen eines akuten Myokardschadens, der durch abnormale kardiale Biomarker im Rahmen des Nachweises einer akuten Myokardischämie nachgewiesen werden.

Die Kriterien, die einen MI definieren, sind der Nachweis eines Anstiegs und/oder Abfalls der kardialen Troponin-Werte mit mindestens einem Wert über dem 99. Perzentil der URL in Kombination mit mindestens einem der folgenden:

- Symptome einer akuten Myokardischämie
- Neue ischämische EKG-Veränderungen
- Entwicklung von pathologischen Q-Wellen
- Ein Bildnachweis eines neu auftretenden Verlusts von Myokardvitalität oder einer neu auftretenden Abnormalität der regionalen Wandbewegung mit einem Muster, das einer ischämischen Ätiologie entspricht
- Identifizierung eines Koronarthrombus mittels Angiographie, einschließlich intrakoronarer Bildgebung oder mittels Autopsie (*nur MI Typ 1*)

Die vierte allgemeine Definition des Myokardinfarktes gibt an, dass hochsensitive Troponinassays beim 99. Perzentil URL einer gesunden Population einen Variationskoeffizienten (CV) von ≤ 10 % haben. Darüber hinaus unterstützt das Dokument die Position der Task Force für klinische Anwendungen von Biomarkern des Internationalen Verbands für klinische Chemie und Labormedizin (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), dass hochsensitive Troponinassays sich von modernen Assays durch ihre Fähigkeit zur Messung von Konzentrationen in Höhe oder über der Nachweisgrenze (LOD) des Assays bei ≥ 50 % der gesunden Personen unterscheiden.

Die Definition einer gesunden Population für die Festlegung eines Referenzbereichs für Troponinassays ist variabel. Trotz der Empfehlung eines geschlechtsspezifischen Cut-Offs und der Kriterien für die Anzahl der Probanden ($N \geq 300$ pro Geschlecht) besteht eine geringe Standardisierung in Bezug auf die Kriterien für die

Probandenauswahl oder altersbezogene Cut-Offs für die Population. Zusätzlich zur bekannten Auswirkung des Alters auf die Merkmale einer gesunden Population kann die Vorauswahl einer gesunden Population durch vorheriges Screening, übermäßige Probenentnahme oder zu geringe Probenentnahme in verschiedenen Bereichen der gesunden Population die Definition des 50. Perzentil-Werts verändern; dadurch würde sich der Anteil der Probanden über der LOD eines Assays ändern.

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS





Der TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum einmaligen Gebrauch zur Bestimmung der Troponin I-Konzentration in Vollblut- oder Plasmaproben, die mit EDTA antikoaguliert wurden.

Das Testverfahren umfasst die Zugabe mehrerer Tropfen Vollblut oder Plasma in den Probestutzen des Testgeräts. Bei Vollblutproben werden die Vollblutzellen mithilfe eines im Testgerät enthaltenen Filters vom Plasma separiert. Die Probe reagiert mit den Fluoreszenz-Antikörper-Konjugaten und fließt mittels Kapillarkwirkung durch das Testgerät. Komplexe des Fluoreszenz-Antikörper-Konjugats werden in separaten, speziell für Troponin I vorgesehenen Bereichen erfasst.

Das Testgerät wird in das Triage MeterPro (Messgerät) eingesetzt. Das Messgerät ist für die Durchführung der Analyse programmiert, nachdem die Probe mit den Reagenzien innerhalb des Testgeräts reagiert hat. Die Analyse basiert auf der Fluoreszenzmenge, die das Messgerät innerhalb eines Messbereichs und einer Reihe von Kontrollbereichen im Testgerät erkennt. Die im Messbereich erkannte Fluoreszenz wird in den Kontrollbereich normalisiert. Die erkannte normalisierte Fluoreszenz ist direkt proportional zur Konzentration des verfügbaren Analyten in der Probe. Die Ergebnisse werden innerhalb von < 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe zum Gerät auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt. Alle Ergebnisse werden im Speicher des Messgeräts gespeichert, um diese bei Bedarf anzuzeigen oder auszudrucken. Wenn das Messgerät an das Informationssystem des Labors oder Krankenhauses angeschlossen ist, kann es die Ergebnisse an dieses übermitteln.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Die Bestandteile des Kits sind in der nachstehenden Tabelle angeführt.

Komponente	Menge	Beschreibung
 TEST DEVICE	25	Testgeräte
	25	0,175 ml Transferpipetten
	1	Reagenz-CODE-CHIP™-Modul
	1	Druckerpapierrolle

ACHTUNG: Verwenden Sie keine Transferpipetten, die in Verbindung mit anderen Triage-Testkits bereitgestellt wurden, zur Durchführung des TriageTrue High Sensitivity Troponin I Tests.

Das Testgerät beinhaltet die notwendigen Reagenzien für die Quantifizierung von Troponin I in EDTA-antikoagulierten Vollblut- oder Plasmaproben, darunter:

- Murine monoklonale Antikörper

- Fluoreszenzfarbe
- Stabilisatoren
- Interne Kontrollen

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Quidel Triage MeterPro, Kat.-Nr. 55070 oder 55071
HINWEIS: Um den TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test durchzuführen, muss auf dem Messgerät die Softwareversion 05.04.018 oder eine neuere Version installiert sein.
- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1, Kat.-Nr. 97613EU
- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2, Kat.-Nr. 97614EU
- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control Packungsbeilage, Kat.-Nr. 28504enEU

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Für medizinisches Fachpersonal.
- Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das außen auf der Packung aufgedruckt ist, verwenden. Die Verwendung eines abgelaufenen Produkts kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Beschädigte Testgeräte bzw. Materialien dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Befolgen Sie die in diesem Beipackzettel beschriebenen Anweisungen und Verfahren sorgfältig. Abweichungen von den Anweisungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die empfohlene Betriebstemperatur beträgt 18 bis 28 °C.
- Die Transferpipette sollte nur für eine Patientenprobe verwendet werden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Eine Wiederverwendung der Pipette kann den Test beeinträchtigen und fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Die Probe nicht verdünnen.
- Die Anwendung von nicht-Quidel-Kontrollen wird nicht empfohlen.
- Proben, Testgeräte, Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.
- Testgeräte oder Kontrollen nicht wiederverwenden.
- Geeignete Laborsicherheitstechniken sollten bei der Handhabung von Patientenproben stets angewendet werden, da diese möglicherweise infektiös sind.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Testgeräte in einem Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Entsiegeln Sie den Beutel des Testgeräts nicht und entnehmen Sie das Testgerät nicht aus dem Beutel, bevor dieses einsatzbereit ist.
- Lassen Sie die vor der Verwendung gekühlten Testgeräte die einzeln versiegelten Folienbeutel die Betriebstemperatur (18 bis 28 °C) erreichen. Lassen Sie mindestens 15 Minuten vergehen. Wenn ein Kit mit mehreren Testgeräten aus der Kühlung entnommen wird, lassen Sie das Kit vor der Verwendung die Betriebstemperatur erreichen. Lassen Sie mindestens 60 Minuten vergehen.

- Nach der Entnahme aus der Kühlung ist das versiegelte Testgerät im Beutel bei Betriebstemperatur bis zu 31 Tage stabil, jedoch nicht über das auf dem Beutel aufgedruckte Verfallsdatum hinaus. Schreiben Sie mit einem weichen Filzstift vorsichtig das Datum und die Uhrzeit der Entnahme aus dem Kühlschrank auf den Beutel und streichen Sie das vom Hersteller auf den Beutel aufgedruckte Verfallsdatum durch. Die Zeit, in der das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, ist sorgfältig zu dokumentieren. Nach dem Erreichen der Betriebstemperatur das Testgerät nicht erneut gekühlt lagern.

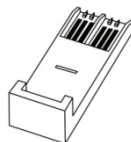
ENTNAHME, VORBEREITUNG UND AUFBEWAHRUNG DER PROBEN

- Eine mittels EDTA antikoagulierte venöse Vollblut- oder Plasmaprobe ist für die Tests mit diesem Produkt erforderlich. Andere Blutentnahmemethoden oder Antikoaganzien wurden nicht bewertet. Für die Probenentnahme werden K2 EDTA-Kunststoffröhrchen empfohlen, um eine optimale Produktleistung zu gewährleisten.
- Befolgen Sie bei der Entnahme und Handhabung von Proben das vom Hersteller des Probenentnahmeröhrchens empfohlene Verfahren.
- Testen Sie die Patientenprobe innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme. Wenn der Test nicht innerhalb von 4 Stunden erfolgen kann, sollte das Plasma separiert und bei -20 °C gelagert werden.
- Es wird empfohlen, die Patientenprobe nach dem Auftauen nicht erneut einzufrieren; die Auswirkung eines mehrfachen Einfrierens und Auftauens wurde nicht bewertet.
- Transportieren Sie die Proben bei Raumtemperatur oder gekühlt und vermeiden Sie extreme Temperaturen.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von stark hämolysierten Proben. Wenn eine Probe stark hämolysiert zu sein scheint, sollte eine andere Probe erlangt und getestet werden.
- Für die Troponin-Analyse wird die Verwendung eines Probentyps (entweder Vollblut oder EDTA-antikoaguliertes Plasma) empfohlen, wenn serielle Proben vom gleichen Patienten entnommen werden.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Chargenkalibrierung mittels Reagenz-CODE-CHIP-Modul

Wenn eine neue Testgeräte-Charge geöffnet wird, müssen die Daten der Kalibrierung und des Ablaufs für diese Testgeräte-Charge vor der Durchführung von Tests in das Messgerät übertragen werden. Verwenden Sie das mit der neuen Testgeräte-Charge zusammen gelieferte Reagenz-CODE-CHIP-Modul zur Übertragung der Daten an das Messgerät.



Reagenz-CODE-CHIP-Modul

Einmal für jede neue Testgeräte-Charge durchführen

1. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Install New Code Chip (Neuen Code-Chip installieren)** aus. Drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
2. Legen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul in der unteren linken Ecke auf der Vorderseite des Messgeräts ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



3. Entnehmen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul nach Abschluss der Datenübertragung aus dem Messgerät.
4. Legen Sie das Reagenz-CODE-CHIP-Modul zurück in seinen Originalbehälter zur Lagerung.

PATIENTENPROBEN TESTEN

Verfahrenshinweise

- Führen Sie für jeden Tag mit Patiententests einen QC-Gerätetest durch. Siehe Abschnitt zu den Aspekten der Qualitätskontrolle.
- Bringen Sie gefrorene Plasmaproben und gekühlte Vollblut- oder Plasmaproben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur und mischen Sie diese vor dem Testen gründlich.
 - ▶ Mischen Sie die Vollblutproben, indem Sie das Röhrchen mehrfach vorsichtig umdrehen.
 - ▶ Mischen Sie die Plasmaproben, indem Sie das Röhrchen mehrfach umdrehen.

Schritt 1 – Patientenprobe hinzufügen

1. Öffnen Sie den Beutel mit dem Testgerät und kennzeichnen Sie das Testgerät mit der Patientenidentifizierungsnummer.
ACHTUNG: Verwenden Sie keine fluoreszierende oder helle Farbe und schreiben Sie nicht außerhalb des weißen Bereichs, da dies den Test beeinträchtigen könnte.
2. Platzieren Sie das Testgerät auf einer ebenen Oberfläche.
3. Drücken Sie den oberen Kolben mithilfe der blauen Transferpipette aus dem Kit vollständig aus, um die Luft aus der Pipette entweichen zu lassen.
4. Führen Sie die Pipettenspitze vollständig in die Probe im Entnahmeröhrchen ein.
5. Lösen Sie den oberen Kolben langsam. Der Pipettenzylinder sollte sich vollständig füllen und es sollte etwas Flüssigkeit in den unteren Kolben gelangen. Halten Sie die Pipettenspitze in die Probe, bis sich der Kolben vollständig gelöst hat.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Pipette weder unter- noch überfüllt ist. Eine unterfüllte Pipette bezeichnet eine Pipette, bei der der Zylinder nicht vollständig mit Probenflüssigkeit gefüllt ist und sich keine Probenflüssigkeit im unteren Kolben befindet. Eine überfüllte Pipette bezeichnet eine Pipette, bei der sich ein Teil der Probe im obersten Kolben befindet. Idealerweise beinhaltet der untere Kolben eine geringe Menge Probenflüssigkeit (weniger als ein Viertel des Volumens des unteren Kolbens).
6. Platzieren Sie die Spitze der Transferpipette schräg über dem Probestutzen des Testgeräts und drücken Sie den obersten Kolben vollständig. Das gesamte Flüssigkeitsvolumen im Transferpipettenzylinder muss in den Probestutzen fließen. Das Volumen im unteren Kolben sollte nicht ausgestoßen werden.
HINWEIS: Es wurde zu viel Probenflüssigkeit in das Testgerät gegeben, wenn sich Probenflüssigkeit außerhalb des Probestutzens und auf dem Etikett oder dem angrenzenden Kunststoff ansammelt.
7. Entfernen Sie die Spitze der Transferpipette vom Probestutzen und lassen Sie den obersten Kolben los.
8. Entsorgen Sie die Transferpipette gemäß den geltenden Vorschriften.
9. Lassen Sie die Probe vollständig absorbieren, bevor Sie das Testgerät bewegen.

HINWEIS: Lassen Sie vor dem Ausüben der nachstehend angeführten Anweisungen 1-7 von Schritt 2 „Test durchführen“ höchstens 5 Minuten vergehen.

SCHRITT 2 – Test durchführen

1. Wählen Sie im Hauptmenü des Messgeräts **Run Test (Test durchführen)** und drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
2. Wählen Sie **Patient Sample (Patientenprobe)** und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
3. Geben Sie die Patientenidentifizierungsnummer ein und drücken Sie auf **Enter (Eingabe)**.
4. Bestätigen Sie, dass die Nummer richtig eingegeben wurde, indem Sie **Confirm Patient ID (Patienten-ID bestätigen)** auswählen und **Enter (Eingabe)** drücken. Wenn die Zahl nicht richtig eingegeben wurde, wählen Sie **Correct Patient ID (Patienten-ID korrigieren)**, drücken Sie **Enter (Eingabe)** und wiederholen Sie den vorherigen Schritt.
5. Halten Sie das Testgerät an den Ecken fest, setzen Sie das Testgerät in das Messgerät ein und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
6. Wenn der Probenotyp nicht vorab in den **Supervisor Settings (Supervisor-Einstellungen)** festgelegt wurde, wählen Sie entweder **Blood Sample (Blutprobe)** oder **Plasma Sample (Plasmaprobe)** als Probenotyp aus und drücken Sie **Enter (Eingabe)**.
7. Um die Durchführung des Tests zu beginnen, muss der Probenotyp ausgewählt sein.
8. Die Ergebnisse werden nach Abschluss der Analyse angezeigt.

ACHTUNG: Eine Verzögerung von mehr als 5 Minuten kann zur Zeitabschaltung des Testgeräts und einem notwendigen erneuten Test mit einem neuen Testgerät führen.

SCHRITT 3 – Ergebnisse ablesen

1. Wenn das **Automatic Printing (automatisches Drucken)** in den **Supervisor Settings (Supervisor-Einstellungen)** ausgeschaltet ist, können die Ergebnisse durch Betätigung der Taste **Print (Drucken)** ausgedruckt werden.
2. Lösen Sie das Testgerät aus dem Messgerät und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Vorschriften.
3. Ein gesperrtes Ergebnis zeigt an, dass das Ergebnis ungültig war und der Test wiederholt werden sollte, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten.

HINWEIS: Eine umfassende Liste der Fehlercodes finden Sie im Benutzerhandbuch des MeterPro.

ERGEBNISSE

Das Messgerät misst den Zielanalyten automatisch. Die quantitativen Ergebnisse (gemessen in ng/l) werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bediener hat die Möglichkeit, die Ergebnisse auszudrucken.

Die Standardergebnisse werden in ng/l gemessen. Falls eine alternative Ergebniseinheit gewünscht wird, kann der Benutzer diese mittels der folgenden Umrechnungsfaktoren manuell berechnen:

(Konzentration in ng/l) * (0,001) = ng/ml

(Konzentration in ng/l) * (1000) = pg/l

(Konzentration in ng/l) * (1) = pg/ml

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des MeterPro.

STANDARDISIERUNG

Der TriageTrue High Sensitivity Troponin I-Test wird mittels eines dem EDTA-antikoagulierten Plasma hinzugefügten rekombinanten Troponinkomplexes und durch Zuweisung eines Wertes anhand von internem Referenzmaterial kalibriert.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Serielle Troponinmessungen sollten zuerst bei der Vorstellung und erneut innerhalb von 3-6 Stunden oder früher ausgewertet werden, um ansteigende oder abfallende Werte zu erkennen. Erhöhtes Troponin ist spezifisch für einen Myokardschaden und kann auf andere Erkrankungen als MI zurückzuführen sein. Bei einem akuten MI liegt ein Anstieg und/oder Abfall des kardialen Troponins mit mindestens einem Wert über dem 99. Perzentil URL sowie eine hohe klinische Wahrscheinlichkeit oder ein EKG-Nachweis einer Myokardischämie vor. Diese akuten Veränderungen der Troponin-Werte können einen MI von anderen Erkrankungen abgrenzen, die mit chronischen, stabilen erhöhten Troponin-Werten einhergehen. Zu den anderen Erkrankungen, die möglicherweise zu erhöhten Troponin-Werten führen können, gehören unter anderem die folgenden: Myokarditis, Kardiomyopathie, Tako-Tsubo-Syndrom, Herzoperation, Sepsis und Nierenerkrankung.

Insgesamt sollte die MI-Diagnose die Messung des Troponin I sowie sonstige klinische Informationen, darunter die Patientengeschichte und elektrokardiographische Daten, umfassen.

Jedes Labor sollte Referenzbereiche und diagnostische Cut-Off-Konzentrationen festlegen, die repräsentativ für die zu bewertende Patientenpopulation, das Geschlecht und den Probenotyp stehen. Zusätzlich sollte jedes Labor in ihrer jeweiligen Einrichtung die aktuelle Praxis der Bewertung von Patienten mit Brustschmerzen und anderen Symptomen, die auf einen möglichen MI hindeuten, berücksichtigen.

Die Testergebnisse sollten im Kontext aller verfügbaren klinischen und Labordaten beurteilt werden. In den Fällen, in denen die Testergebnisse nicht mit der klinischen Beurteilung übereinstimmen, sollten dementsprechend zusätzliche Tests durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Gerätekontrollen

Das Testgerät beinhaltet drei verschiedene interne (eingebaute) Kontrollen, die automatisch bei jeder Patientenprobe und QC-Probe durchgeführt werden. Wenn die automatische Überprüfung der internen Kontrollen ergibt, dass die Kontrollwtergebnisse innerhalb der während der Herstellung festgelegten Grenzen liegen, meldet das Messgerät ein Ergebnis für die getestete Probe. Wenn die automatische Überprüfung dieser internen Kontrollen ergibt, dass die Kontrollwtergebnisse nicht innerhalb der während der Herstellung festgelegten Grenzen liegen, wird kein Testergebnis gemeldet. Stattdessen zeigt das Messgerät eine Warnung oder Fehlermeldung an, die im Benutzerhandbuch des MeterPro beschrieben ist.

Externe Flüssigkeitskontrollen

Die gute Laborpraxis empfiehlt, dass externe Kontrollen für jede neue Charge oder Lieferung von Testmaterialien oder alle 30 Tage und soweit dies anderweitig aufgrund der standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erforderlich ist, getestet werden sollten. Weitere Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch des MeterPro und in der Packungsbeilage der High Sensitivity Troponin I-Kontrolle.

Die externen Kontrollen sind wie in den internen Qualitätskontrollverfahren vorgegeben und gemäß den nationalen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchzuführen.

Triage MeterPro Qualitätskontrolle mit QC-Gerät

Das Triage MeterPro QC-Gerät ist eine von Quidel bereitgestellte wiederverwendbare Kartusche, die im Messgerät betrieben wird, um die ordnungsgemäße Funktion der Laser-, Optik- und anderer Elemente des Messgeräts zu gewährleisten. Die Tests zur Qualitätskontrolle mit dem QC-Gerät sollten an den folgenden Zeitpunkten durchgeführt werden:

- nach der Ersteinrichtung des Meters
- an jedem Tag mit Patiententests
- wenn das Messgerät transportiert oder bewegt wurde
- wenn Unsicherheit in Bezug auf die Leistung des Messgeräts besteht
- wenn dies aufgrund der Vorschriften zur Qualitätskontrolle Ihres Labors erforderlich ist

Die Gebrauchsanweisung für das QC-Gerät finden Sie im Benutzerhandbuch des MeterPro. Entsorgen Sie das Triage QC-Gerät und das dazugehörige CODE-CHIP-Modul nicht. Bewahren Sie diese in der QC-Geräteverpackung auf.

HINWEIS: Wenn das QC-Gerät oder externe Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, überprüfen Sie die oben genannten Anweisungen, um herauszufinden, ob der Test richtig durchgeführt wurde. Wenn der Test bei Wiederholung des Testverfahrens erneut fehlschlägt, wenden Sie sich an Quidel oder Ihren Quidel-Vertreter vor Ort (siehe Abschnitt HILFE).

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Dieser Test wurde mit venösem Vollblut und Plasma unter Verwendung von EDTA als Antikoagulans bewertet. Andere Probenotypen, Entnahmemethoden oder Antikoagulanzen wurden nicht bewertet.
- Bewahren Sie das Testgerät bis zur unmittelbaren Einsatzbereitschaft im versiegelten Beutel auf. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Das frühzeitige Öffnen des Beutels kann die Stabilität des Produkts beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Wie bei jedem Nachweisverfahren mit Antikörpern von Mäusen besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Der Test wurde so entworfen, dass er diese Interferenz auf ein Minimum reduziert; die Proben von Patienten, die routinemäßig Tieren oder Tier-Serum-Produkten ausgesetzt sind, können jedoch heterophile Antikörper enthalten, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Verwenden Sie die Ergebnisse der verschiedenen Troponin-Methoden nicht als austauschbare Ergebnisse, da sich die Ergebnisse aufgrund der Standardisierung oder Rückverfolgbarkeit unterscheiden können.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachstehend werden die repräsentativen Leistungsdaten des TriageTrue High Sensitivity Troponin I Tests angegeben. Die in den einzelnen Laboren erhaltenen Ergebnisse können abweichen.

Analytische Sensitivität

Die Leerwertgrenze (LOB), Nachweisgrenze (LOD) und die Quantifizierungsgrenze (LOQ) wurden mittels der im CLSI-Dokument EP17-A2 angegebenen Methoden für Plasma und Vollblut bestimmt. Die Plasma-Ergebnisse wurden über mehrere Tage erstellt. Die Ergebnisse des Vollbluts wurden aufgrund der Stabilität des Troponins in Vollblutproben an einem einzigen Tag erstellt. Die Ergebnisse werden nachstehend in zwei Tabellen jeweils für Plasma- bzw. Vollblutproben dargestellt.

Zur Festlegung der LOB wurden 4 einzelne Plasma- und 4 einzelne Vollblutproben vorbereitet. Beim Plasma wurden für 2 Chargen jeweils 60 Messungen (5 Wiederholungen x 4 Proben x 3 Tage) erstellt. Beim Vollblut wurden für 2 Chargen jeweils 60 Messungen (15 Wiederholungen x 4 Proben x 1 Tag) erstellt.

Zur Festlegung der LOD wurden 4 einzelne Plasma- und Vollblutproben vorbereitet. Bei den Plasmaproben wurden für 2 Chargen jeweils 60 Messungen (5 Wiederholungen x 4 Proben x 3 Tage) erstellt. Bei den Vollblutproben wurden für 2 Chargen jeweils 60 Messungen (15 Wiederholungen x 4 Proben x 1 Tag) erstellt.

Zur Festlegung der LOQ wurden 4 einzelne Plasma- und Vollblutproben vorbereitet. Die gewählten Konzentrationswerte decken den Bereich der Variationskoeffizienten (CVs) von < 10 % bis > 20 % ab. Bei den Plasmaproben wurden für 2 Chargen jeweils 144 Messungen (12 Wiederholungen × 4 Konzentrationswerte × 3 Tage) erstellt. Bei den Vollblutproben wurden für 2 Chargen jeweils 60 Messungen (15 Wiederholungen × 4 Konzentrationswerte × 1 Tag) erstellt. Die Testergebnisse wurden zusammen mit den LOD-Daten zur Bestimmung der geringsten Analytkonzentration mit CVs von insgesamt weniger als 20 % und 10 % analysiert. Diese Konzentrationen wurden als Quantifizierungsgrenzen festgelegt.

Plasma		TnI (ng/l)
	Leerwertgrenze (LOB)	0,0 - 0,4
	Nachweisgrenze (LOD)	0,7 - 1,6
	20 % CV Quantifizierungsgrenze (LOQ)	2,1 - 3,6
	10 % CV Quantifizierungsgrenze (LOQ)	4,4 - 8,4

Vollblut		TnI (ng/l)
	Leerwertgrenze (LOB)	0,5 - 0,8
	Nachweisgrenze (LOD)	1,5 - 1,9
	20 % CV Quantifizierungsgrenze (LOQ)	2,8 - 2,8
	10 % CV Quantifizierungsgrenze (LOQ)	5,8 - 6,2

Meldepflichtiger Bereich

Troponin I: 0,1 ng/l bis 1.000 ng/l

Linearität

Die Linearität wurde mittels schrittweiser Verdünnung bei 3 Chargen bei Tests zwischen 1,0 ng/l bis 1000 ng/l bestätigt. Der nichtlineare Ausgleich weicht weniger als 10 % vom linearen Ausgleich in diesem Bereich ab.

Hook-Effekt

Eine Probe, die erhöhte Troponin-I-Konzentrationen enthielt, wurde mit mehreren Testgeräte-Chargen untersucht. Im meldepflichtigen Bereich wurde beim Test bis zu einer Konzentration von 6.420.000 ng/l kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

GENAUIGKEIT

Der TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test hat sowohl bei Vollblut- als auch bei Plasmaproben eine Ungenauigkeit von ≤ 10 % CV beim 99. Perzentil URL.

Plasma

Die hundertprozentige Genauigkeit während des Betriebs wurde mittels Tests von Plasma-Kontrollproben mit geringen, mittleren und hohen Konzentrationen anhand der im CLSI-Dokument EP05-A3 beschriebenen Methoden bewertet. Die Kontrollprobe mit geringer Konzentration enthielt Troponin I in einer Konzentration nahe dem 99. Perzentil URL. Die Kontrollprobe mit mittlerer Konzentration enthielt Troponin I in einer Konzentration von ca. dem 6-Fachen des 99. Perzentil URL-Entscheidungspunktes. Die Kontrollprobe mit hoher Konzentration enthielt Troponin I in einer Konzentration nahe dem Mittelpunkt des meldepflichtigen Bereichs des Tests. Alle Proben wurden in einem einzigen Labor durch mehrere Bediener, die 1 Reagenzien-Charge pro Kontrollkonzentration verwenden, an 12 Messgeräten und 2 Gerätechargen getestet. Insgesamt wurden bei 2

Chargen für alle 3 nachstehend angeführten Konzentrationen 80 Wiederholungen (2 Wiederholungen x 2 pro Tag) x 20 Tage getestet.

Plasma-Genauigkeit

Charge	Probe Ebene	Beobachteter Mittelwert Tnl-Konzentration (ng/l)	Genauigkeit während der Durchführung (Wiederholbarkeit)		Gesamtgenauigkeit	
			SA (ng/l)	%CV	SA (ng/l)	%CV
1	Niedrig	21,5	0,9	4,0	1,1	5,0
	Mittel	127,9	5,0	3,9	5,4	4,3
	Hoch	622,3	28,1	4,5	28,9	4,6
2	Niedrig	21,3	1,3	5,9	1,3	5,9
	Mittel	118,3	6,5	5,5	6,8	5,8
	Hoch	574,4	28,2	4,9	30,8	5,4

Vollblut

Es wurde eine zusätzliche Untersuchung mit dotierten Vollblutproben mit geringen, mittleren und hohen Troponin-I-Konzentrationen durchgeführt. Alle Proben wurden in einem einzigen Labor durch mehrere Bediener an 64 Messgeräten und 2 Gerätechargen getestet. Die Untersuchung wurde aufgrund der Stabilität von Troponin im Vollblut innerhalb eines Tages abgeschlossen. Insgesamt wurden 20 Wiederholungen (20 Wiederholungen x 1 Tag) an 2 Chargen für alle 3 Konzentrationen (9 Einzelspender) getestet.

Vollblut-Genauigkeit

Charge	Ebene	Spender	Beobachtete mittlere Tnl-Konzentration (ng/l)	SA (ng/l)	%CV
1	Niedrig	1	22,6	1,3	5,9
		2	25,6	1,3	5,1
		3	18,4	1,3	7,1
	Mittel	4	152	8,4	5,5
		5	141	8,7	6,1
		6	128	6,1	4,8
	Hoch	7	637	36,9	5,8
		8	649	31,2	4,8
		9	699	34,7	5,0
2	Niedrig	1	22,1	1,4	6,5
		2	24,2	1,7	7,0
		3	18,7	1,5	8,0
	Mittel	4	146	8,9	6,1
		5	134	4,9	3,6
		6	120	5,4	4,5
	Hoch	7	587	37,2	6,3
		8	604	45,3	7,5
		9	654	35,8	5,5

Vollblut/Plasma Bias-Methodenvergleich

Es wurde eine Untersuchung zur Bestimmung des Bias zwischen den Vollblut- und Plasmaproben der gleichen Patientenprobe an 5 klinischen Prüfcentren, die frische Proben testen, entwickelt. Abgestimmte klinische Vollblut- und Plasmaproben von den gleichen Spendern wurden mit 6 Testgeräte-Chargen doppelt getestet. Die Pearson-Analyse (r) ergab Korrelationskoeffizienten von 0,994 oder höher für alle berücksichtigten Populationen, mit mittleren Bias-Werten, die nicht höher als -5,6 % beim 99. URL Entscheidungspunkt sind. Dies entspricht einer durchschnittlichen Wiederherstellung von Vollblut-Werten, die 5,6 % geringer als die Plasma-Werte sind, die vom gleichen Spender erhalten wurden. Für die Troponin-Analyse wird die Verwendung eines Probentyps (entweder Vollblut oder Plasma) empfohlen, wenn serielle Proben vom gleichen Patienten gemessen werden.

Population	N (Teilnehmer)	Steigung (95 % KI)	Schnittpunkt (95 % KI)	Korrelationskoeffizient (Pearson r)	Mittleres Bias (Tnl-Konzentration bei 99 % URLs)
Gesamt	80	0,954 (0,945 - 0,963)	0,089 ng/l (-0,202 - 0,344 ng/l)	0,995	-4,2 % (20,5 ng/l)
weiblich	28	0,947 (0,929 - 0,962)	-0,040 ng/l (-0,404 - 0,509 ng/l)	0,994	-5,6 % (14,4 ng/l)
männlich	52	0,958 (0,947 - 0,969)	0,111 ng/l (-0,289 - 0,445 ng/l)	0,995	-3,8 % (25,7 ng/l)

Störsubstanzen

Potenziell störende endogene Substanzen wurden gemäß der 3. Ausgabe des CLSI-Dokuments EP07 bewertet, wobei die signifikante Störung als > 10 % Unterschied zwischen den Test- und Kontrollproben definiert wurde. Es gab keine signifikante Störung für Albumin (< 7,7 g/dl), Hämoglobin (< 198 mg/dl), Triglyzeride (< 2,829 mg/dl), nicht konjugiertes Bilirubin (< 40 mg/dl) oder konjugiertes Bilirubin (< 38 mg/dl), das/die dem EDTA-antikoagulierten Plasma mit 32,5 ng/l Troponin I hinzugefügt wurden.

Die Kreuzreaktivität mit kardialen Troponin C, kardialen Troponin T und skelettalem Troponin I wurde gemäß der 3. Ausgabe des CLSI-Dokuments EP07 bewertet. Jedes Protein wurde bei einer Konzentration von 1.000.000 ng/l einzeln zu einem Plasmapool mit 35,4 ng/l Troponin I hinzugefügt. Die Kreuzreaktivität lag nachweislich bei weniger als oder genau 0,001 % bei allen drei getesteten Proteinen.

Der Hämatokrit wurde bis zu 57 % getestet, ohne dass eine signifikante Auswirkung auf die Produktleistung beobachtet wurde.

Die potenziell störenden klinischen Erkrankungen wurden bewertet. Es wurden zehn HAMA-positive (humaner Anti-Maus-Antikörper) und 10 RF-positive (Rheumafaktor) Probanden getestet und dabei keine signifikante Auswirkung auf die Produktleistung beobachtet.

Arzneimittel

Potenziell störende Medikamente wurden gemäß der 3. Ausgabe des CLSI-Dokuments EP07 bewertet. Jedes Medikament wurde zu einem Plasmapool mit ca. 30 ng/l Troponin I hinzugefügt. Jedes Medikament wurde bei der in der 1. Ausgabe des CLSI-Dokuments EP37 empfohlenen Konzentration oder einer Konzentration, die mindestens der höchsten Therapieebene entspricht, getestet. Keines der Medikamente beeinflusste die Ergebnisse.

Exogene Substanz	Testkonzentration (mg/dl) *
Paracetamol	15,6
Acetylsalicylsäure (Aspirin)	3,00
Allopurinol	6,00
Ampicillin	7,55
Ascorbinsäure	5,35
Atenolol	0,900
Biotin	0,360
Koffein	10,8
Captopril	0,268
Cinnarizin	41,0
Clopidogrel	7,60
Diclofenac	2,50
Digoxin	0,00400
Dopamin	0,637
Erythromycin	13,9
Furosemid	1,74

Exogene Substanz	Testkonzentration (mg/dl) *
Ibuprofen	21,8
Niedermolekulares Heparin	251 U/dl
Methyldopa	2,28
Nifedipine	0,569
Nitrofurantoin	0,145
Nitroglycerin	3,00
Nystatin	2,00
Oxytetracyclin	24,0
Phenytoin	6,00
Propranolol	0,100
Chinidin	1,50
Simvastatin	0,155
Theophyllin	6,00
tPA (Gewebeplasminogenaktivator)	2,47 µg/ml
Verapamil	0,140

*Die oben genannten Messeinheiten sind mg/dl, sofern nicht anderweitig angegeben

ERWARTETE WERTE

Gesunde Freiwillige

Die Troponin I-Konzentrationen wurden anhand von EDTA-Plasmaproben von 789 scheinbar gesunden Personen entnommen, die in Frauen und Männer unterteilt wurden. Ausgeschlossen wurden Personen mit vorbestehenden Erkrankungen, Personen, die spezielle Herzmedikamente einnehmen oder Personen mit abnormalen Nieren-, Stoffwechsel- oder Herz-Biomarker-Werten. Die für den Ausschluss angewendeten Werte waren die folgenden: eGFR < 60 ml/min/1,73 m², HbA1c ≥ 6,5 % und NT-proBNP > 300 pg/ml. Die anhand dieser Studie berechneten 99. Perzentil-URLs werden nachstehend angegeben.

		TnI-Konzentration (ng/l)		
Population	N	99. Perzentil URL	90 % Konfidenzintervall	Beobachteter Maximalwert
Gesamt	789	20,5	14,6 - 28,7	37,6
weiblich	391	14,4	13,1 - 28,7	28,7
männlich	398	25,7	18,3 - 37,6	37,6

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Es wurde EDTA Plasma von der seriellen Probenentnahme bei 422 Patienten mit dem TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test getestet. Diese Proben wurden im Rahmen einer multizentrischen Studie von Patienten im Alter von mindestens 21 Jahren entnommen, die sich mit Symptomen wie Beklemmungsgefühl in der Brust, die auf einen MI hindeuten, in die Notaufnahme eines Krankenhauses begeben haben. Unter Verwendung der dritten universellen Definition eines Myokardinfarkts ermittelte ein unabhängiges Team aus drei Ärzten, dass 75 dieser Patienten einen MI erlitten (18 % Prävalenz). Die resultierenden Sensitivitäten, Spezifitäten und Prognosewerte werden nachstehend basierend auf dem 99. Perzentil URL Cut-Off angegeben.

Population	Cut-Off (ng/l)	Zeitpunkt	Probandinnen		Empfindlichkeit [95 % KI (%)]	Spezifität [95 % KI (%)]	PPV [95 % KI (%)]	NPV [95 % KI (%)]
			MI	Nicht-MI				
Gesamt	20,5	Baseline	75	347	89,3 % [80,1, 95,3]	83,9 % [79,6, 87,6]	54,5 % [45,3, 63,5]	97,3 % [94,8, 98,8]
		2 - 4 h	74	290	91,9 % [83,2, 97,0]	80,3 % [75,3, 84,8]	54,4 % [45,3, 63,3]	97,5 % [94,6, 99,1]
		4 - 8 h	73	225	91,8 % [83,0, 96,9]	77,8 % [71,8, 83,0]	57,3 % [47,8, 66,4]	96,7 % [92,9, 98,8]
weiblich	14,4	Baseline	25	155	92,0 % [74,0, 99,0]	85,8 % [79,3, 90,9]	51,1 % [35,8, 66,3]	98,5 % [94,8, 99,8]
		2 - 4 h	23	126	91,3 % [72,0, 98,9]	84,1 % [76,6, 90,0]	51,2 % [35,1, 67,1]	98,2 % [93,5, 99,8]
		4 - 8 h	22	92	90,9 % [70,8, 98,9]	80,4 % [70,9, 88,0]	52,6 % [35,8, 69,0]	97,4 % [90,8, 99,7]
männlich	25,7	Baseline	50	192	94,0 % [83,5, 98,8]	81,8 % [75,6, 87,0]	57,3 % [45,9, 68,2]	98,1 % [94,6, 99,6]
		2 - 4 h	51	164	94,1% [83,8, 98,8]	79,9 % [72,9, 85,7]	59,3 % [47,8, 70,1]	97,8 % [93,6, 99,5]
		4 - 8 h	51	133	94,1% [83,8, 98,8]	79,0 % [71,0, 85,5]	63,2 % [51,3, 73,9]	97,2 % [92,1, 99,4]

	MI	Kein MI
TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test > diagnostische Cut-Off-Konzentration	A	B
TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test ≤ diagnostische Cut-Off-Konzentration	C	D

$$\text{Sensitivität (\%)} = A / (A + C) \times 100$$

$$\text{Spezifität (\%)} = D / (B + D) \times 100$$

$$\text{PPV (\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100 = \frac{\text{Sensitivität(\%)} \times \text{Prävalenz(\%)}}{\text{Sensitivität(\%)} \times \text{Prävalenz(\%)} + [100 - \text{Spezifität(\%)}] \times [100 - \text{Prävalenz(\%)}]} \times 100$$

$$\text{NPV (\%)} = \frac{D}{C+D} \times 100 = \frac{\text{Spezifität(\%)} \times [100 - \text{Prävalenz (\%)}]}{[100 - \text{Sensitivität(\%)}] \times \text{Prävalenz(\%)} + \text{Spezifität(\%)} \times [100 - \text{Prävalenz(\%)}]} \times 100$$

$$\text{Prävalenz(\%)} = (A + C) / (A + B + C + D) \times 100$$

Beschränkte Garantie. FÜR DIE ANWENDBARE GARANTIEFRIST GEWÄHRLEISTET QUIDEL, DASS JEDES PRODUKT (I) VON GUTER QUALITÄT IST UND KEINE SACHMÄNGEL AUFWEIST, (II) GEMÄSS DEN IM PRODUKTHANDBUCH ANGEGEBENEN MATERIALSPEZIFIKATIONEN EINSATZFÄHIG IST UND (III) VON DEN ZUSTÄNDIGEN STAATLICHEN BEHÖRDEN FÜR DEN VERKAUF VON PRODUKTEN FÜR IHREN VERWENDUNGSZWECK ZUGELASSEN IST (die „BESCHRÄNKTE GARANTIE“). WENN DAS PRODUKT DIE ANFORDERUNGEN DER BESCHRÄNKTEN QUALITÄT NICHT ERFÜLLT, STEHT DEM KUNDEN ALS EINZIGES RECHTSMITTEL ZU, DASS QUIDEL NACH EIGENEM ERMESSEN DAS PRODUKT REPARIERT ODER ERSETZT. MIT AUSNAHME DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE IN

DIESEM ABSCHNITT LEHNT QUIDEL JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE HAFTUNG AB, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT. QUIDELS HAFTUNGSHÖCHSTGRENZE IN BEZUG AUF EINE KUNDENFORDERUNG ÜBERSTIEGT NICHT DEN VOM KUNDEN BEZAHLTEN NETTO-PRODUKTPREIS. KEINE DER PARTEIEN HAFTET GEGENÜBER DER ANDEREN PARTEI FÜR BESONDERE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DEN VERLUST VON GESCHÄFTSMÖGLICHKEITEN, ENTGANGENE GEWINNE, DEN VERLUST VON DATEN ODER EINKÜNFTE, SELBST WENN EINE PARTEI IM VORAUS DARÜBER BENACHRICHTIGT WIRD, DASS DERARTIGE SCHÄDEN EINTRETEN KÖNNTEN.

Die vorstehende beschränkte Garantie findet keine Anwendung, wenn der Kunde das Produkt unsachgemäß gebraucht, falsch anwendet, zweckentfremdet, nicht gemäß dem Produkthandbuch oder -einleger verwendet sowie im Falle von Betrug, Manipulation, ungewöhnlicher physischer Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Jegliche Garantieansprüche seitens des Kunden gemäß der beschränkten Garantie sind schriftlich innerhalb der anwendbaren Frist der beschränkten Garantie einzureichen.

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437.266.1704 (Hauptnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBLIOGRAFIE DER EMPFOHLENEN LITERATUR

1. Amsterdam E.A., Wenger N.K., Brindis R.G., et al. (2014) 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. JACC 64: e139–e228.
2. Collinson PO, Heung YM, Gaze D, Boa F, Senior R, Christenson R, Apple FS. Influence of population selection on the 99th percentile reference value for cardiac troponin assays. Clin Chem 2012; 58:219–225.
3. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
4. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

5. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2018; 39: 119-77.
6. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
7. Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clin Chim Acta*. 1996; 245: 19-38.
8. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoLOBin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995; 41: 1266-1272.
9. McKie PM, Heublein DM, Scott CG, Gantzer ML, Mehta RA, Rodeheffer RJ, Redfield MM, Burnett JC Jr, Jaffe AS. Defining high-sensitivity cardiac troponin concentrations in the community. *Clin Chem* 2013; 59:1099–1107.
10. Reinstadler S.J., Feistritz H.J., Klug G., et al. (2016) High-sensitivity troponin T for prediction of left ventricular function and infarct size one year following ST-elevation myocardial infarction. *Int J Cardiol* 202:188–193.
11. Roffi M., Patrono C., Collet J.P., et al. (2016) 2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 37:267–315.
12. Sanchis-Gomar F, Perez-Quilis C, Leischik R, Lucia A. Epidemiology of coronary heart disease and acute coronary syndrome. *Ann Transl Med*. 2016;4(13):256. DOI: 10.21037/atm.2016.06.33.
13. Sherwood, M.W., & Newby, L.K. (2014). High-Sensitivity Troponin Assays: Evidence, Indications, and Reasonable Use. *Journal of the American Heart Association*.
14. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. Thygesen K., Mair J., Giannitsis E., et al. (2012) How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J* 33:2252–2257.
16. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology* Aug 2018, 25285; DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1038.
17. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third Universal definition of myocardial infarction. *JACC* Oct 2012, 60 (16) 1581-1598; DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.001.
18. Thygesen K., Mair J., Katus H., et al. (2010) Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care. *Eur Heart J* 31:2197–2204.
19. Wu, A.H., Christenson, R.H., Greene, D.N., Jaffe, A.S., Kavsak, P.A., Ordóñez-Llanos, J., & Apple, F.S. (2018). Clinical Laboratory Practice Recommendations for the Use of Cardiac Troponin in Acute Coronary Syndrome: Expert Opinion from the Academy of the American Association for Clinical Chemistry and the Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clinical chemistry*, 64 4, 645-655.

REF

97600EU – Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test

IVD



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Deutschland



Quidel Cardiovascular Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC28501B
 PN: 28501EU-de Rev. B 2020/03

Revisionsänderungen:

- Abschnitt zur Standardisierung aktualisiert
- Maßeinheiten für Steigung entfernt; Maßeinheiten in der Tabelle zur klinischen Leistungsfähigkeit hinzugefügt; Analyseverfahren für Korrelationskoeffizienten korrigiert und NPV- und PPV-Gleichungen korrigiert.
- Unerhebliche Grammatikfehler korrigiert.
- Hilfeinformationen aktualisiert

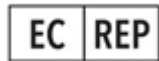
GLOSSAR



Katalognummer



CE-Kennzeichnung



Autorisierter Vertreter
 in der europäischen Gemeinschaft



Chargenbezeichnung



Verfallsdatum



Hersteller



Herstellungsdatum



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen



Medizinisches Gerät für *in-vitro*-Diagnostik



Testgerät



Nicht wiederverwenden



Inhalte/enthält



Patientennummer



Transferpipette



CODE-CHIP-Modul



Druckerpapier



Peel-Beutel hier öffnen



Probe unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels hinzufügen



Ausschließlich EDTA-Vollblut- oder -
Plasmaproben verwenden



Probe hier hinzufügen



Für die Verwendung Anleitungen der digitalen
Kennzeichnung beachten
