

## Exdia Troponin I

### *Einstufiger Immunassay für Troponin I (TnI)*

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

Einstufiger quantitativer Assay für die zeitaufgelöste Fluoreszenz-Immunchromatographie zum Nachweis von Troponin I in humanem Vollblut, Serum und Plasma

Hergestellt von Precision Biosensor Inc.

|--|

#### 1. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Der Exdia Troponin-I-Test ist ein Assay für die zeitaufgelöste Fluoreszenz-Immunchromatographie zur quantitativen Bestimmung von Troponin I (TnI) in humanen Vollblut-, Serum- und Plasmaproben mit einer Nachweisgrenze von 0,03 ng/ml. Er dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von akutem Myokardinfarkt (AMI) und Herzmuskelschäden. In Verbindung mit dem Exdia TRF Analysator können Anstieg und Abfall von Tn I mit Hilfe des Exdia Troponin-I-Tests verfolgt werden. Die Testergebnisse müssen vom Arzt zusammen mit anderen Testergebnissen sowie den klinischen Symptomen des Patienten interpretiert werden.

#### 2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Wenn ein Myokardinfarkt (MI) im Gebiet einer Hypoperfusion des Myokards auftritt, kann den Zellen in diesem Gebiet kein Sauerstoff mehr zugeführt werden. Wird die Sauerstoffzufuhr nicht innerhalb von 10–15 Minuten wiederhergestellt, ist ein Zelltod unvermeidlich; dieser führt zur Freisetzung bestimmter Proteine aus dem Cytoplasma in den Blutkreislauf. Manche Proteine sind ausschließlich und überwiegend in den Herzmuskelzellen enthalten; sie können als Herzmarker fungieren und in den Blutproben von Patienten durch spezialisierte immunchromatographische Assays nachgewiesen werden.<sup>1-3</sup>Kardiales Tn I ist einer der spezifischen biochemischen Marker zum Nachweis des frühen Stadiums eines akuten Myokardinfarkts, einer instablen Angina pectoris und einer kongestiven Herzinsuffizienz.

Troponin ist ein Proteinkomplex, der im Skelett- und Herzmuskel gefunden wird und an der Regulierung der Kontraktion beteiligt ist. Der Tn-Komplex besteht aus drei unterschiedlichen Polypeptid-Komponenten: Troponin I (TnI), Troponin T (TnT) und Troponin C (TnC). Er spielt eine wesentliche Rolle bei der Übertragung des intrazellulären Kalziumsignals für die Aktin-Myosin-Interaktion.<sup>4</sup> Das TnC des Herzgewebes ist identisch mit dem des Skelettgewebes, aber TnI und TnT der Herz-Isoformen unterscheiden sich von denen der Skelett-Isoformen, was die Entwicklung herzspezifischer Antikörper ermöglicht.<sup>5</sup> Darüber hinaus erhöht sich der TnI-Spiegel im Blut durch Myokardverletzungen oder Nekrosen. Daher wird TnI als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Herzinfarktes eingesetzt.<sup>6-7</sup> Studien zur Freisetzungskinetik weisen darauf hin, dass TnI kein früher Marker für Myokardnekrosen ist. Ähnlich wie bei der Freisetzung von CK-MB tritt TnI innerhalb von 3–6 Stunden nach Einsetzen der Symptome im Serum auf. Allerdings bleibt TnI nach dem AMI 4–9 Tage lang erhöht und ist im Myokard 13-mal reichlicher vorhanden als CK-MB.<sup>8-9</sup> Neben ihrem Nutzen für die Diagnose vermitteln erhöhte TnI-Werte prognostische Informationen und identifizieren nachweislich Patienten mit einem erhöhten Sterberisiko.<sup>10</sup>

#### 3. PRINZIP

Der Exdia Troponin-I-Test ist ein Assay für die zeitaufgelöste Fluoreszenz-Immunchromatographie zur quantitativen Bestimmung von TnI in Vollblut, Serum und Plasma. Der Membranstreifen enthält eine Test- und eine Kontrolllinie mit Streptavidin für biotinylierte TnI-Antikörper und Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörper für die Kontrolllinie. Am Ende der Membran befindet sich ein Farbstoffpad, das biotinylierte TnI-Antikörper und Europiumpartikel enthält, die mit TnI-Antikörpern gekoppelt sind. Wenn eine Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, binden die in der Probe vorhandenen Herzmarker sowohl an den TnI-spezifischen Fluoreszenzgekoppelten Antikörper als auch an den biotinylierten Antikörper. Die Immunkomplexe wandern entlang der Nitrozellulosemembran durch die Testlinien und binden an das auf der Testlinie immobilisierte Streptavidin. Ungebundene Immunkomplexe durchlaufen die Testlinie. Das mit Europiumpartikeln gekoppelte IgY wird von Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörpern an der Kontrolllinie abgefangen. Zur Messung der Konzentration von TnI muss die getestete Kassette mit dem Exdia TRF Analysator gelesen werden. Der Analysator kann die Fluoreszenzintensität der Testlinie analysieren und nach der vorgegebenen Gleichung in die Konzentration des TnI in der Probe umrechnen.

#### 4. REAGENZIEN

Der Exdia Troponin-I-Test enthält alle Reagenzien, die für den Nachweis von TnI in humanem Vollblut, Serum und Plasma notwendig sind. Die Kassette enthält einen Membranstreifen, der auf der Testlinie mit Streptavidin beschichtet ist, und ein Farbstoffpad, das mit biotinylierten monoklonalen anti-TnI-Antikörpern der Maus sowie mit Europiumpartikeln getränkt ist, die mit anti-TnI-spezifischen Antikörpern gekoppelt sind. Auf dem Farbstoff-Pad befindet sich ein Stabilisator in getrockneter Form, der 0,05 % Natriumazid und BSA-Protein enthält.

#### 5. MATERIALIEN

*Mitgeliefert*

- 20 oder 10 Testkassetten in Beuteln versiegelt, mit Einweg-Transferpipette (80 µl) und Trockenmittel
- 1 QR-Karte zur Kalibrierung (chargenspezifisch)
- 1 Gebrauchsanweisung

*Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien*

- Sammelbehälter für Vollblut, Serum oder Plasma
- Materialien für die positive und negative Qualitätskontrolle
- Zeitmesser
- Exdia TRF Analysator

#### 6. LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette sollte für die Dauer der Haltbarkeit bei 2 bis 30 °C im versiegelten Originalbeutel gelagert werden.

#### 7. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik sowie für den professionellen Einsatz.
- Keine hämolysierten Proben verwenden, da Hämolyse die Testergebnisse beeinflusst.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Für die Handhabung und Entsorgung sind geeignete Verfahren festzulegen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen für jede getestete klinische Probe eine frische Pipette verwenden.
- Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder nicht korrekt versiegelt ist.
- Testkassette nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

#### 8. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

• Dieser Test kann für Vollblut-, Plasma- und Serumproben verwendet werden. Bei Verwendung von Serumproben das Blut in einem Röhrchen ohne Gerinnungshemmer sammeln und vor der Zentrifugation mindestens 25 Minuten lang gerinnen lassen. Vollblut- oder Plasmaproben mit Heparin oder EDTA als Antikoagulans können für Tests mit diesem Produkt verwendet werden. Andere Antikoagulanzen sind noch nicht ausgewertet worden. Jedes Labor sollte die Eignung seiner eigenen Blutentnahmeröhrchen und Produkte zur Trennung von Serum festlegen. Diese Produkte können von Hersteller zu Hersteller und zuweilen auch von Charge zu Charge variieren.

- Die Proben sind unter standardisierten Laborbedingungen zu entnehmen.
- Optimale Ergebnisse wurden erzielt, wenn die Patientenproben unmittelbar nach der Entnahme getestet wurden. Vollblutproben sollten innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme verwendet werden. Plasma- oder Serumproben können 24 Stunden lang bei 2 bis 8 °C gekühlt werden. Wenn die Tests nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden können, sind die Proben bei –20 °C oder darunter einzufrieren.<sup>11,12</sup>
- Als Konservierungsmittel kann bis zu 0,1 % Natriumazid zugesetzt werden, ohne dass die Testergebnisse beeinträchtigt werden.
- Gekühlte oder gefrorene Serum- oder Plasmaproben müssen vor dem Test Raumtemperatur erreichen und homogen sein.

#### 9. TESTVERFAHREN UND PROTOKOLL

- Probe gemäß den Anleitungen unter „ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN“ entnehmen.
- Testkassette und Probe vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (20 bis 30 °C) bringen.
- Testkassette unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen. Kassette mit einer Patienten- oder Kontrollkennung beschriften.
- Mit der mitgelieferten Einweg-Transferpipette 80 µl der Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
- Ergebnisse nach 15 Minuten (14,5 bis 15,5 Minuten) ablesen. Testkassette mit dem Exdia TRF Analysator gemäß der Betriebsanleitung analysieren.

#### 10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

TnI-Konz.	Ergebnisanzeige	Erläuterung
Unter 0,06 ng/ml	< 0,03 ng/ml	Akuter Myokardinfarkt unwahrscheinlich, aber möglich; wiederholen Sie den Test im Rahmen der klinischen Beurteilung (z. B. nach 3–6 Std.), um steigende Tn-I-Werte zu erkennen.
	0,03–0,06 ng/ml	
Zwischen 0,06 und 0,5 ng/ml	0,06–0,5 ng/ml	Akuter Myokardinfarkt möglich; Wiederholung des Tests zum Nachweis steigender Tn-I-Werte; Suche nach Differentialdiagnose und anderen Ursachen für Tn-I-Erhöhung.
Über 0,5 ng/ml	0,5–30 ng/ml	Akuter Myokardinfarkt (sehr wahrscheinlich; Differentialdiagnose für andere Ursachen der Tn-I-Erhöhung berücksichtigen.
	> 30 ng/ml	

Die Signalintensität der Testlinie kann mit dem Exdia Analysator analysiert werden und die Ergebnisse werden unter Verwendung von vorgegebenen, für Exdia Troponin-I-Kassetten spezifischen Kalibrierkurven als Konzentration der Analyten ausgedrückt. Liegt das Testergebnis über dem klinischen Cut-off-Wert (0,5 ng/ml), kann es mit 93 % Sensitivität und 96 % Spezifität als Fall von akutem Myokardinfarkt (AMI) interpretiert werden. Bei einem Testergebnis unter dem oberen Grenzwert (0,06 ng/ml) kann es als AMI-negativ interpretiert werden. Wenn der Messwert zwischen dem oberen Grenzwert von 0,06 ng/ml und dem klinischen Cut-off-Wert von 0,5 ng/ml liegt, kann der Troponin-I-Spiegel in der Probe als anormal und/oder auffällig in Bezug auf einen akuten Myokardinfarkt interpretiert werden. Es wird dann empfohlen, die Veränderung des Troponin-I-Spiegels stündlich zu überwachen.

#### 11. EINSCHRÄNKUNGEN

- Das mit der aktuellen Kassette erhaltene Testergebnis darf nur als Indikator für eine Myokardschädigung verwendet werden und bedarf einer weiteren Bestätigung. Eine serielle Probenahme bei Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt zu mehreren Zeitpunkten wird zudem wegen der Verzögerung zwischen dem Auftreten der Symptome und der Freisetzung von Herzmarkerproteinen in den Blutkreislauf empfohlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf der Grundlage der Ergebnisse eines einzigen Tests gestellt werden. Das Testergebnis sollte in Verbindung mit anderen klinischen Informationen wie klinischen Anzeichen und Symptomen sowie sonstigen Testergebnissen zur Diagnose eines akuten Myokardinfarkts verwendet werden. Eine Bestätigung der Testergebnisse sollte, zusammen mit klinischen Symptomen und Laborbefunden betrachtet, nur durch einen Arzt erfolgen.
- Die Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die möglicherweise in Immunassays reagieren und ein falsch erhöhtes oder erniedrigtes Ergebnis liefern. Dieser Assay wurde so konzipiert, dass Interferenzen durch heterophile Antikörper minimiert werden. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung dieser Interferenzen bei allen Patientenproben garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht mit dem klinischen Bild und der Anamnese übereinstimmt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.

#### 12. QUALITÄTSKONTROLLE

Das Vorhandensein einer Fluoreszenzbande im Kontrollbereich des Fensters dient als interne Kontrolle, die sicherstellt, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde. Fehlt diese Kontrollbande, ist das zugehörige Testergebnis ungültig und der Test muss erneut durchgeführt werden. Die Gute Laborpraxis empfiehlt zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Testdurchführung eine Qualitätskontrolle. Materialien für die Qualitätskontrolle sind im Handel erhältlich und sollten nach den gleichen Verfahren wie die Tests an Patientenproben getestet werden. Die gute Laborpraxis empfiehlt, dass bei jeder neuen Charge oder im Falle eines fragwürdigen Testergebnisses bei der Verwendung der Reagenzkassette externe Kontrollen getestet werden sollten. Wenn die Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor häufigere Kontrollen zur Überprüfung der Testergebnisse erfordern, befolgen Sie diese laborspezifischen Vorschriften. Die empfohlene Anforderung für das Testen der mit dem Gerät bereitgestellten Exdia internen Qualitätskontrolle ist für einen regelmäßigen Zeitraum. Sollte das Testergebnis aus irgendeinem Grund fragwürdig sein, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport.

#### 13. KLINISCHER CUT-OFF-WERT UND REFERENZBEREICH

Der klinische Cut-off-Wert des Exdia Troponin-I-Tests (0,5 ng/ml) wurde in einer Machbarkeitsstudie durch den Vergleich mit dem Access® Accu TnI-Assay (Beckman Coulter, K021814) mittels ROC-Analyse ermittelt. Die Cut-off-Konzentration kann anders sein, wenn ein quantitatives Assay-System mit einem anderen als dem Beckman Coulter Access verglichen wurde.

Die obere Referenzgrenze des Exdia Troponin-I-Tests (0,06 ng/ml) wurde durch ROC-Analyse mit negativen Plasmaproben unterhalb der oberen Referenzgrenze (0,04 ng/ml) des Beckman Coulter Access Accu TnI-Tests bestimmt.

#### 14. LEISTUNGSMERKMALE

*14-1. Nachweisgrenzen*

Studien zur Leerwertgrenze (Limit of Blank, LoB), Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) und Bestimmungsgrenze (Limit of Quantification, LoQ) wurden gemäß der Richtlinie EP17-A des Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) durchgeführt. Die Bestimmung der Leerwertgrenze wurde durch Testen von 120 Wiederholungen einer Leerprobe bestimmt. Die Plasmaproben wurden bei zehn asymptomatischen Herzkranken entnommen. Zur Bestimmung der Nachweisgrenze wurden sieben Konzentrationsgrade von schwach positiven Proben (0,0125 ng/ml bis 0,0275 ng/ml) mit 14 Wiederholungen pro Konzentrationsgrad getestet. Die vorläufige Konzentration, die Berechnungen zufolge die Leerwertgrenze überstieg, wurde in acht Wiederholungen pro Lauf über fünf Tage verifiziert. Die Bestimmungsgrenze wurde als zuverlässig nachgewiesene Konzentration bestimmt (gleich oder größer als die Nachweisgrenze) bei Assay-Genauigkeitskriterien von weniger als 20 %. Die ermittelte Leerwertgrenze (LoB), die verifizierte Nachweisgrenze (LoD) und die ermittelte Bestimmungsgrenze (LoQ) sind nachfolgend zusammengefasst:

	LoB	LoD	LoQ
Konzentration (ng/ml)	0,01 ng/ml	0,03 ng/ml	0,03 ng/ml

*14-2. Linearität/Bereichsbereich des Assays*

Die Untersuchungen der Linearität von Exdia Troponin I wurden gemäß den Anweisungen der CLSI-Richtlinie EP6-A durchgeführt. Der Datensatz wurde mit Proben gesammelt, die den dynamischen Bereich des Exdia Troponin-I-Assaysystems abdecken; es wurde bestätigt, dass das lineare Modell in der Lage ist, zwischen den Versuchspunkten zu interpolieren. Exdia Troponin I war von 0,03 ng/ml bis 30 ng/ml nachweislich linear mit einer Wiederholbarkeit von 12,7 % innerhalb dieses Intervalls.

*14-3. Interferenz- und Spezifitätstest*

Potentielle Störsubstanzen wurden normalem Serum und Patientenserum, das TnI etwa in der 2-fachen Konzentration des Bestimmungsgrenzwertes enthielt, zugesetzt. Die Substanzen im folgenden Konzentrationsgrad wirken sich nicht störend auf die Leistung des Exdia Troponin-I-Tests aus; sie verursachen weniger als 10 % systematische Verzerrungen.

	Substanzen	Konzentration
Endogene Substanzen	Humanserumalbumin	5 g/dl
	Hämoglobin	4 g/dl
	Trinitroglyzerin	1,25 g/dl
	Bilirubin	50 mg/dl
Potentiell kreuzreagierende endogene Proteine	TnC	1.000 ng/ml
	Skelett-TnI	1.000 ng/ml

Die folgenden Medikamente und Chemikalien haben sich als nicht störend für die Leistung von Exdia Troponin I erwiesen.

Acetaminophen	Diltiazem	Metoprolol	Procainamid
Acetylsalicylsäure	Dipyridamol	Morphin	Propranolol
Allopurinol	Dopamin	Nikotin	Chinidin
Ampicillin	Erythromycin	Nitrofurantoin	Sulfamethoxazol
Ascorbinsäure	Fluoxetin	Oxytetracyclin	Theophyllin
Koffein	Furosemid	PCP	Verapamil
Captopril	Hydrocodon	Phenobarbital	Warfarin
Chloramphenicol	Ibuprofen	Phenytoin	
Digoxin	Indometacin	Probencid	

*14-4. Genauigkeitsprüfung*

Die Genauigkeit des Exdia Troponin-I-Tests mit dem Exdia TRF Analysator wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A bestimmt. Die Studie umfasste drei Plasmaproben mit den Konzentrationen 0,1 ng/ml, 0,4 ng/ml und 4 ng/ml. Der Test wurde mit 150 Wiederholungen pro Probe bei 10 Wiederholungen pro Lauf über 15 Tage durchgeführt. Die Daten zur Genauigkeit innerhalb des jeweiligen Laufs sowie zur Gesamtgenauigkeit sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Die in der folgenden Tabelle dargestellten Ergebnisse zeigen, dass der gesamte Ungenauigkeitsbereich für die drei getesteten Konzentrationsgrade der TnI-Kontrollen zwischen 11,5 und 13,6 % lag.

Analyt	Mittelwert (ng/ml)	Innerhalb des Laufs			Gesamtwerte für alle Läufe	
		SD (ng/ml)	VK (%)	SD (ng/ml)	VK (%)	
TnI	0,111	0,014	12,8	0,015	13,6	
	0,402	0,049	12,1	0,049	12,4	
	4,173	0,487	11,7	0,481	11,5	

Die Genauigkeit des Assays wurde auch an Vollblutproben untersucht. Das Vollblut von drei gesunden Probanden wurde als drei Fläschchen aliquotiert. Jedes Fläschchen wurde mit unterschiedlichen Mengen an standardmäßigem TnI-Material versetzt. Die erwartete TnI-Konzentration in jedem Fläschchen betrug 0 ng/ml (negativ), 0,5 ng/ml (positiv – niedrige Konzentration) oder 6,0 ng/ml (positiv – hohe Konzentration). Jede Probe wurde auf einer Kassette des Exdia Troponin I getestet, indem acht Wiederholungen für die negative Probe bzw. jeweils 16 Wiederholungen für jede positive Probe durchgeführt wurden. Der Variationskoeffizient (VK) innerhalb des Laufs (gleicher Proband) betrug 13,0 % (niedrige Konz.) bzw. 13,9 % (hohe Konz.), die Gesamtgenauigkeit betrug 13,4 % (niedrige Konz.) bzw. 14,0 % (hohe Konz.). Die Daten der Vollblutprobe waren vergleichbar mit den Genauigkeitsdaten der Plasmaprobe.

Analyt	Mittelwert (ng/ml)	Innerhalb desselben Probanden			Gesamt	
		SD (ng/ml)	VK (%)	SD (ng/ml)	VK (%)	
TnI	< 0,03	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	
	0,515	0,067	13,0	0,069	13,4	
	6,230	0,866	13,9	0,872	14,0	

*14-5. Vergleiche zwischen Matrizen*

Der verfügbare Probentyp wurde anhand einer Vergleichsstudie der Matrizes untersucht. Von fünf Probanden wurde Vollblut entnommen. Jede Probe wurde in zwei Fläschchen aufgeteilt und mit unterschiedlichen Mengen TnI versetzt. Die Zielkonzentration von TnI wurde für jede Probe unterschiedlich festgelegt (Bereich zwischen 0,5 und 10 ng/ml). Anschließend wurde jedes Fläschchen mit TnI-versetzten Proben unterschiedlich behandelt, sodass 5 Probentypen entstanden: Serum, heparinisiertes Vollblut, heparinisiertes Plasma, EDTA-behandeltes Vollblut und EDTA-behandeltes Plasma. Jede Probe der jeweils zusammenpassenden Matrizes wurde mit Exdia Troponin I getestet und die Ergebnisse wurden mit Hilfe der Passing-Bablok-Regression und der Korrelationsmethode nach Spearman ausgewertet. Die Daten der Regressions- und der Korrelationsanalyse zeigten eine starke Korrelation zwischen den Matrizes (Korrelationskoeffizient zwischen den Matrizes als 0,979 bis 1), was darauf hinweist, dass die Proben in den verschiedenen Matrizes (heparinisiertes Vollblut, heparinisiertes Plasma, EDTA-behandeltes Vollblut, EDTA-behandeltes Plasma und Serum), für den TnI-Test auf der Exdia Troponin I Testkassette gleichwertige Ergebnisse erzielen.

		SERUM	EDTA-BEHANDELTES PLASMA	HEPARINISIERTES VOLLBLUT	EDTA-BEHANDELTES VOLLBLUT
REGRESSIONS-GLEICHUNG*	Achsenabschnitt A	-0,005	0,0004	0,0793	0,0317
	95 <span> </span> % KI	-0,100 bis 0,089	-0,077 bis 0,082	-0,1060 bis 0,122	-0,051 bis 0,146
	Steigung B	1,0526	0,9454	1,0303	0,9529
RANGKORRELATION*	95 <span> </span> % KI	0,988 bis 1,072	0,840 bis 1,058	0,998 bis 1,094	0,892 bis 1,002
	rho	0,979	0,997	1	0,988
	95 <span> </span> % KI	0,910 bis 0,995	0,987 bis 0,999	1,000 bis 1,000	0,948 bis 0,997

\* Regressionsanalyse und Korrelationsanalyse wurden in Bezug auf heparinisiertes Plasma durchgeführt.

*14-6. Vergleich zwischen den Methoden*

Es wurde eine Vergleichsstudie der Methoden für Exdia Troponin I in Verbindung mit dem Exdia TRF Analysator gegenüber Access AccuTnI™ (Beckman Coulter Inc) durchgeführt. Von 136 Patienten aus der Notaufnahme, die wegen eines kardialen Ereignisses eingeliefert wurden, wurden Plasmaproben entnommen. Zusätzlich wurden 20 Proben von gesunden und kardial asymptomatischen Personen gesammelt und in dieser Studie als Negativproben eingesetzt. Das Vergleichsergebnis wurde mit dem Passing-Bablok-Modell regressiert und die Korrelation anhand der Rangkorrelation nach Spearman analysiert. Die Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst. Die Ergebnisse zeigten, dass die Steigung von 0,9691 und die Linearität bis zu 25 ng/ml mit ρ=0,959 eine gute Korrelation zwischen den beiden Systemen erkennen lassen.

n	Beobachtungsbereich (ng/ml)	Achsenabschnitt (ng/ml)	Steigung	Korrelationskoeffizient
133	0,03–30	0,0149	0,9691	0,959

<b>Für weitere Informationen oder Fragen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an den Kundensupport unter support@precision-bio.com</b>	
	<b>Precision Biosensor Inc.</b> 306, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34036, Republik Korea Tel.: +82-42-867-6300 Fax: +82-42-867-6302 www.precision-bio.com
	<b>mdi Europa GmbH</b> Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Tel.: +49 511 39 08 95 30 E-Mail: info@mdi-europa.com www.mdi-europa.com
	Dokumentennummer: PB-IRUM-01-EN Revisionsnummer: 09 Gültigkeitsdatum: 07. Dez. 2020
	<b>KS Medizintechnik</b> Telefon: 0800 - 10 10 871 seit 1921
	
www.ksmedizintechnik.de	