

REF			SYSTEM
09374337190	09374337500	300	cobas e 402 cobas e 801

Deutsch

Systeminformation

Kurzbezeichnung	ACN (Applikationscodenummer)	Applikation
TNT6ST	10253	9 Minuten (STAT = Short Turn Around Time)

Anwendungszweck

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von kardialem Troponin T in Humanserum und -plasma. Dieser Test kann als Hilfsmittel bei der Differentialdiagnose eines akuten Koronarsyndroms zur Identifizierung einer Nekrose verwendet werden, z. B. im Falle eines akuten Myokardinfarkts (AMI).

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Zusammenfassung

Troponin T (TnT) ist eine Komponente des kontraktile Apparates der quergestreiften Muskulatur. Obwohl die Funktion von TnT in allen quergestreiften Muskeln gleich ist, unterscheidet sich TnT, das ausschließlich aus dem Myokard stammt (kardiales TnT; Molekulargewicht: 39,7 kDa), von dem TnT der Skelettmuskulatur. Aufgrund seiner hohen Gewebespezifität ist cTnT ein hochsensitiver Marker für Myokardschädigungen. Kardiales Troponin T steigt nach einem akuten Myokardinfarkt (AMI) schnell an und kann bis zu 2 Wochen danach persistieren.^{1,2,3} Die frühzeitige Nachweisbarkeit des cTn-Anstiegs im Blut hängt von der analytischen Sensitivität des spezifischen verwendeten Troponin-Tests ab. Hochsensitive Tests auf kardiales Troponin sind gemäß den Leitlinien für die Behandlung des akuten Koronarsyndroms (ACS) und der allgemein gültigen Definition eines Myokardinfarkts (MI) die bevorzugten Marker für Myokardschädigungen.^{4,5,6} Die allgemein gültige MI-Definition gibt an, dass bei Patienten mit Verdacht auf ACS ein Anstieg und/oder Abfall der cTn-Konzentration über das 99. Perzentil des oberen Referenzwertes (upper reference limit, URL) einer gesunden Population in Verbindung mit Hinweisen auf eine Myokardischämie (z. B. Symptome, Änderungen im Elektrokardiogramm (EKG) oder Bildgebungsergebnisse) die Diagnose eines MI unterstützt. Die Definition eines „hochsensitiven cTn(hs-cTn)-Tests“ durch die International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) nennt zwei Anforderungen: einen cTn-Test mit einer Ungenauigkeit (Variationskoeffizient) beim 99. Perzentil des URL $\leq 10\%$ und die Fähigkeit zum Nachweis von cTn-Konzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze (LoD) des Tests bei mindestens 50 % aller gesunden männlichen und weiblichen Personen.⁷

Hs-cTn-Tests ermöglichen den Nachweis sehr niedriger Konzentrationen, was die Diagnosegenauigkeit verbessert und eine schnellere Triage von Patienten mit Verdacht auf akute Myokardschädigung ermöglicht. Verglichen mit herkömmlichem kardialen Troponin (cTn) kann mit hs-cTn-Tests gemäß der allgemeinen gültigen MI-Definition sowie den Leitlinien der ESC (2011) und des NICE (2014) zum Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) die Beobachtungsdauer von 6 auf 3 Stunden verkürzt werden.^{4,8,9}

Darüber hinaus empfehlen die ESC-Leitlinien zum NSTEMI Stand 2020 und die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2023 zum Management von ACS für den Ein- und Ausschluss eines NSTEMI den ESC 0 h / 1 h- und den 0 h / 2 h-Algorithmus.^{6,10} Auch die Leitlinien des NICE aus dem Jahr 2020 zum frühzeitigen Ausschluss eines NSTEMI, die AHA/ACC-Empfehlungen aus dem Jahr 2021 zur Bewertung und Diagnose von akuten Brustschmerzen sowie die AHA/ACC-Leitlinie aus dem Jahr 2025 zur Versorgung von Patienten mit ACS unterstützen die Verwendung von mit hs-cTn beschleunigten Diagnosewegen.^{5,11,12} Diese beschleunigten Diagnosewege zum Ausschluss eines AMI erfordern die Verwendung von Tests auf hochsensitives kardiales Troponin (hs cTn) in Verbindung mit dem klinischen Bild (z. B. Informationen aus der Anamnese, Ergebnisse aus klinischen Untersuchungen, EKG, zusätzliche Labor- und Bildgebungsergebnisse).^{4,5,6,11,12}

Neben ihrem ergänzenden Nutzen bei der Diagnose und Risikostratifizierung für die Diagnose eines MI liefern hochsensitive kardiale Troponine prognostische Informationen zur Risikovorhersage von kurz- und langfristigen schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignissen (MACE) bei Patienten, die mit Verdacht auf ACS vorstellig werden.⁴ In der allgemein gültigen MI-Definition wird anerkannt, dass die verbesserte analytische Sensitivität der in den letzten Jahren verwendeten cTn-Tests die Erkennung von Myokardschädigungen im Zusammenhang mit anderen Ätiologien möglich gemacht hat.⁴ Hs-cTn-Erhöhen sind zwar herz-, nicht aber ausschließlich MI-spezifisch; Myokardschädigungen können akut oder chronisch und kardialen oder nicht kardialen Ursprungs sein. Zu den Ursachen einer Myokardschädigung zählen u. a. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, hypertensive Notfälle, kritische Erkrankungen (z. B. Sepsis), Myokarditis, Takotsubo-Syndrom, Herzklappenfehler, Aortendissektion, Lungenembolie oder Hypertonie, Nierenfunktionsstörungen und akute neurologische Ereignisse (z. B. Schlaganfall). Zur Unterscheidung zwischen akuten und chronischen kardialen und nicht kardialen Erkrankungen wird eine serielle Probenahme zum Nachweis eines Anstiegs oder Abfalls der hs-cTn-Konzentration empfohlen. Aus den oben genannten Gründen müssen die Ergebnisse in Verbindung mit der klinischen Beurteilung, einschließlich ischämischer Symptome und elektrokardiographischer Veränderungen, analysiert werden.⁶

Die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2021 zur Diagnose und Behandlung akuter und chronischer Herzinsuffizienz sowie die vierte Definition des Myokardinfarkts berücksichtigen die Rolle von cTn bei der Risikostratifizierung von Patienten mit akuter Herzinsuffizienz (AHF). Bei Patienten, die mit akuter Dyspnoe und Verdacht auf AHF vorstellig werden, empfehlen die Leitlinien zusätzlich zur Messung natriuretischer Peptide vom Typ B auch die Messung von cTn. Diese Messungen sollen bei der Differenzierung zwischen AHF und nicht kardialen Ursachen einer akuten Dyspnoe helfen bzw. eine Myokardschädigung oder einen Typ-1-AMI ausschließen.^{4,13}

Die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2022 zur kardiovaskulären Beurteilung und Behandlung von Patienten, die sich nicht kardialen chirurgischen Eingriffen unterziehen, empfehlen prä- und postoperative Messungen von hs-cTn für die Diagnose einer Myokardschädigung nach nicht kardialen Eingriffen (MINS) und perioperativer Myokardschädigung/perioperativem Myokardinfarkt (PMI). Darüber hinaus werden perioperative hs-cTn-Messungen für die Vorhersage von MACE, darunter kardiovaskuläre Mortalität und Myokardinfarkt, empfohlen. Veränderungen des kardialen Troponins während einer Operation und Erhöhungen der cTn-Maximalkonzentration in den ersten 3 Tagen nach Operation können zur Diagnose von MINS oder PMI und zur Vorhersage von MACE verwendet werden.^{4,14,15,16,17}

Die ESC-Leitlinien aus dem Jahr 2022 zur Kardio-Onkologie empfehlen die Verwendung von kardialen Biomarkern (cTn und natriuretisches Peptid vom Typ B) zur Risikoproggnose, Überwachung und Diagnose von Kardiotoxizität bei ausgewählten Patienten unter kardiotoxischen Krebsbehandlungen (z. B. Anthracycline und/oder Immun-Checkpoint-Hemmer).¹⁸

Der Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test verwendet 2 monoklonale Antikörper, die spezifisch gegen humanes cTnT gerichtet sind.^{19,20} Die Antikörper erkennen 2 Epitope (Aminosäurepositionen 125-131 und 136-147) im zentralen Teil des cTnT-Proteins, das aus 288 Aminosäuren besteht.

Die Kalibratoren für den Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test (CalSet Troponin T hs Gen 6) enthalten rekombinantes humanes kardiales Troponin T (rec. hcTnT). Rec. hcTnT wird aus BL21-Zellen von *E. coli* isoliert, die einen pET-Vektor mit dem humanen cTnT-Gen für Isoform 3 enthalten. Nach der Fermentierung werden die Zellen durch Ultraschallbehandlung aufgeschlossen und rec. hcTnT wird mittels Ionenaustauschchromatographie aufgereinigt. Das aufgereinigte rec. hcTnT wird mittels SDS-PAGE, Western Blotting und Bestimmung von immunologischer Aktivität und Proteingehalt weiter charakterisiert.²¹

Testprinzip

Sandwich-Prinzip. Gesamtdauer des Tests: 9 Minuten.

- Während einer 9-minütigen Inkubation bilden Antigen aus 30 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler für kardiales Troponin T spezifischer Antikörper, ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler für kardiales Troponin T spezifischer Antikörper und mit Streptavidin beschichtete Mikropartikel einen Sandwich-Komplex, der an die Festphase gebunden wird.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.
- Die Ergebnisse werden anhand einer Kalibrationskurve ermittelt. Diese wird durch eine 2-Punkt-Kalibration und eine über **cobas** link mitgelieferte Masterkurve gerätespezifisch generiert.

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Das **cobas e** pack ist mit TNT6 gekennzeichnet.

- M Mit Streptavidin beschichtete Mikropartikel, 1 Flasche, 12.4 mL:
Mit Streptavidin beschichtete Mikropartikel, 0.72 mg/mL;
Konservierungsmittel.
- R1 Anti-cTnT-Ak~Biotin, 1 Flasche, 15.8 mL:
Biotinylierter monoklonaler Anti-cTnT-Antikörper (Maus), 0.7 mg/L;
Phosphatpuffer, 100 mmol/L, pH 6.0; Konservierungsmittel;
Inhibitoren.
- R2 Anti-cTnT-Ak~Ruthenium, 1 Flasche, 15.8 mL:
Monoklonaler Anti-cTnT-Antikörper (chimär Maus/human), markiert
mit Ruthenium-Komplex, 2.5 mg/L; Phosphatpuffer, 100 mmol/L,
pH 6.0; Konservierungsmittel.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch Laborpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

- P261 Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gesundheitsgefährdende Bestandteile:

- 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Reagenz-Handhabung

Die in der Packung befindlichen Reagenzien sind gebrauchsfertig zu einer untrennbaren Einheit zusammengefügt.

Alle für die korrekte Anwendung benötigten Informationen sind über den **cobas** link abrufbar.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

Nicht einfrieren.

Das **cobas e** pack **aufrecht stehend** aufbewahren, um eine komplette Verfügbarkeit der Mikropartikel während des automatischen Mischens vor Gebrauch zu gewährleisten.

Haltbarkeit:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
auf den Analyzern	16 Wochen

Probenentnahme und Vorbereitung

Serum und Li-Heparin-Plasma sind die validierten Probenarten für diesen Test.

Die Proben müssen in Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen mit Trenngel entnommen werden.

Serum- und Li-Heparin-Plasmaproben dürfen nicht austauschbar verwendet werden.

Bewertungskriterium: Steigung 0.90-1.10 + Korrelationskoeffizient ≥ 0.95 .

Haltbarkeit: bei 20-25 °C 4 Stunden, bei 2-8 °C 24 Stunden, bei -20 °C (± 5 °C) 12 Monate. Nur einmal einfrieren.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Keine mit Azid stabilisierten Proben und Kontrollen verwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Proben und Kalibratoren zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Probenvorbereitung

- Keine Proben mit offensichtlicher Kontamination verwenden. Vor dem Einsetzen von Proben in das System sicherstellen, dass die Proben frei von Luftblasen oder Schaum, Fibrin, Partikeln und Filmen sind.
- Bei Plasmaproben darauf achten, dass kein Material aus der Schicht mit Leukozyten/Thrombozyten überführt wird, welche sich direkt über den Erythrozyten befindet.
- Bei Serumproben sicherstellen, dass die Gerinnelbildung vor der Zentrifugation abgeschlossen ist. Noch vorhandenes Fibrin kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein Primärröhrchen mit Trenngel nicht mehrmals zentrifugieren. Die Röhrchen müssen nach der Blutentnahme stets aufrecht aufbewahrt werden.

Elecsys Troponin T hs Gen 6

- Gemäß CLSI-Leitlinien und den Empfehlungen des Herstellers des Entnahmeprodukts Partikel durch Zentrifugation entfernen.²²

Aliquot-Vorbereitung

Den Überstand in ein Sekundärröhrchen überführen. Dabei nicht den obersten Teil der Probe und den Teil direkt über dem Gel/Blutzellen-Pellet verwenden.

Bei der Zentrifugation die Empfehlungen des Herstellers des Blutentnahmeröhrchens befolgen.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF] 09374400190, CalSet Troponin T hs Gen 6, für 4 x 1.0 mL
- [REF] 09374418190, PreciControl Troponin T hs Gen 6, für 6 x 2.0 mL
- [REF] 07299010190, Diluent MultiAssay, 36 mL Probenverdünnungsmedium
- Allgemein übliche Laborausrüstung
- cobas e** Gerät

Zusätzliche Materialien für den **cobas e** 402 und **cobas e** 801 Analyzer:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L Systemlösung
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L Messzellen-Reinigungslösung
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 Gefäße zur Bereitstellung von ProCell II M und CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L Waschlösung
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup Tray, Stapel mit 6 x 6 Magazinen mit jeweils 105 Pipettenspitzen und 105 Probengefäßen, 3 Abfallbeutel
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 Adaptergefäße zur Bereitstellung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für die Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 Adaptergefäß zur Versorgung mit ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean für Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL System-Reinigungslösung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Das Aufmischen der Mikropartikel vor Gebrauch erfolgt automatisch.

Das kühl (bei 2-8 °C) gelagerte **cobas e** pack in den Reagenz Manager einsetzen. Schaumbildung vermeiden. Das Gerät reguliert die Temperatur der Reagenzien und das Öffnen und Schließen des **cobas e** packs selbsttätig.

Kalibration

Rückführbarkeit: Der Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test ([REF] 09374337190) wurde gegen mittels Aminosäurenanalyse (AAA) quantifiziertes, rekombinantes humanes kardiales Troponin T (cTnT), Volllängenprotein, standardisiert. Für die Kalibration dieser Methode wurde ein Aminosäuregemisch verwendet, das auf NIST SRM 350b und NIST SRM 84 rückführbar ist, ein unabhängiges Referenzmaterial des National Institute of Standards and Technology.

Die vorgegebene Masterkurve wird durch den Einsatz des entsprechenden CalSets an das Gerät angepasst.

Kalibrationshäufigkeit: Eine Kalibration muss einmal pro Reagenzcharge mit frischem Reagenz erfolgen (d. h. maximal 24 Stunden, nachdem das **cobas e** pack auf dem Analyzer registriert wurde).

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Erneute Kalibration wird empfohlen:

- alle 12 Wochen bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge
- alle 28 Tage bei Verwendung des gleichen **cobas e** pack auf dem Analyzer

- bei Bedarf: z. B. Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des definierten Bereichs

Qualitätskontrolle

Für routinemäßige Qualitätskontrollverfahren PreciControl Troponin T hs Gen 6 oder andere geeignete Kontrollen verwenden.

Die Kontrollen der verschiedenen Konzentrationsbereiche sind in Einfachbestimmung bei Gebrauch des Tests mindestens 1 x pro 24 Stunden, 1 x pro **cobas e** pack und anlässlich einer Kalibration mitzuführen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Falls erforderlich, ist die Messung der betroffenen Proben zu wiederholen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Der Analyzer berechnet automatisch die Analytkonzentration jeder Probe (in ng/L, pg/mL oder ng/mL).

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 856 µmol/L bzw. ≤ 50 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.62 mmol/L bzw. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 4.92 µmol/L bzw. ≤ 1200 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 1200 IU/mL
Albumin	≤ 7 g/dL

Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 2.40 ng/L vom Ausgangswert bei Proben ≤ 24.0 ng/L und ± 10 % vom Ausgangswert bei Proben > 24 ng/L.

Bei der Verwendung von Proben mit Hämoglobin-Konzentrationen > 1000 mg/dL wurden falsch erniedrigte Ergebnisse erhalten.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Troponin T-Konzentrationen bis 100000 ng/L (pg/mL).

Pharmazeutische Substanzen

17 häufig verwendete Medikamente wurden *in vitro* getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

Außerdem wurden die folgenden Herzmedikamente getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

Spezielle Herzmedikamente

Wirkstoff	Getestete Konzentration mg/L
Clopidogrel	75
Methylprednisolon	7.5
Phenprocoumon (Marcumar)	3.00
Simvastatin	30.0
Spironolacton	75.0
Tolbutamid	1500
Torasemid	15.0
Valsartan	205.6
Sacubitril	194.4
Dabigatranetexilat (Pradaxa)	300.0
Ezetimib	10

Wirkstoff	Getestete Konzentration mg/L
Rivaroxaban	40
Propafenon	300
Carvedilol	37.5
Digoxin	0.25
Nifedipin	30.0
Verapamil	240
Empagliflozin (Jardiance)	17.5
Epinephrin (Adrenalin)	0.50
Insulin (human)	1.60
Lidocain	80.0
Lisinopril	10.0
Metoprololtartrat	150
Tenecteplase	40
Evolucabumab (Repatha)	290
Liraglutid (Victoza)	1.2

Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 2.40 ng/L vom Ausgangswert bei Proben ≤ 24.0 ng/L und $\pm 10\%$ vom Ausgangswert bei Proben > 24 ng/L. Interferenzen durch Medikamente werden basierend auf Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer erschienener Veröffentlichungen gemessen. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht ermittelt.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test-Design minimiert.

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

1.5-9500 ng/L (definiert durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) (VK der Zwischenpräzision: 20 %) und das Maximum der Masterkurve). Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze (LoQ) (VK der Zwischenpräzision: 20 %) werden als < 1.5 ng/L angegeben. Werte oberhalb des Messbereichs werden als > 9500 ng/L (oder bis 95000 ng/L bei 10-fach verdünnten Proben) angegeben.

Untere Messgrenzen

Erfassungsgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ)

Erfassungsgrenze (LoB) = 1.0 ng/L

Nachweisgrenze (LoD) = 1.5 ng/L

Bestimmungsgrenze (LoQ) (VK der Zwischenpräzision: 20 %) = 1.5 ng/L

Bestimmungsgrenze (LoQ) (VK der Zwischenpräzision: 10 %) = 3.0 ng/L

Die Erfassungsgrenze (LoB), die Nachweisgrenze (LoD) sowie die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden gemäß den Anforderungen laut EP17-A2 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus $n \geq 60$ Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Nachweisgrenze (LoD) wird aus der Erfassungsgrenze (LoB) und der Standardabweichung niedrig konzentrierter Proben ermittelt. Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (Wert über der Erfassungsgrenze (LoB) mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 %).

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) (funktionale Sensitivität) entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einem VK der Zwischenpräzision von $\leq 10\%$ oder $\leq 20\%$ gemessen werden kann.

Gemäß den Anforderungen des EP17 A2-Protokolls des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) wurde eine interne Studie durchgeführt. Die folgenden repräsentativen Ergebnisse für Erfassungsgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden mit Li-Heparin-Plasmaproben auf dem **cobas e 801** Analyzer ermittelt:

	Repräsentatives Ergebnis (ng/L)
Erfassungsgrenze (LoB)	0.686
Nachweisgrenze (LoD)	1.37
Bestimmungsgrenze (LoQ) VK der Zwischenpräzision 10 %	2.30
Bestimmungsgrenze (LoQ) VK der Zwischenpräzision 20 %	0.97

Ungenauigkeit am festgelegten 99. Perzentil des URL

Die erwartete Ungenauigkeit beim Wert des 99. Perzentils wurde unter Verwendung von Li-Heparin-Plasmaproben geschätzt. In der folgenden Tabelle sind repräsentative Daten aufgeführt, die mit dem **cobas e 801** Analyzer für Li-Heparin-Plasmaproben ermittelt wurden.

Population	99. Perzentil des URL (ng/L)	VK (%) auf Grundlage des Ungenauigkeitsprofils
Frauen	18	3.26
Männer	32	2.92
Gesamt	27	2.99

Verdünnung

Proben mit cTnT-Konzentrationen oberhalb des Messbereichs können mit Diluent MultiAssay verdünnt werden. Empfohlene Verdünnung 1:10 (entweder automatisch durch den Analyzer oder manuell). Die Konzentration der verdünnten Probe muss ≥ 700 ng/L betragen.

Ergebnisse nach manueller Verdünnung mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren.

Nach Verdünnung durch das Gerät, berücksichtigt die Software automatisch die Verdünnung bei der Berechnung der Probenkonzentrationen.

Referenzwerte

Mit dem Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test wurde eine prospektive multizentrische Beobachtungsstudie zur Ermittlung des Referenzbereichs bei Gesunden und des 99. Perzentils des URL durchgeführt. Serum- und Li-Heparin-Plasma wurden mit dem **cobas e 801** Analyzer ausgewertet. Die Studie umfasste insgesamt 4147 augenscheinlich gesunde Personen (Altersbereich: 20-88 Jahre) von 34 Prüfzentren an verschiedenen Standorten weltweit, darunter den USA, Europa, China und Japan. Die Probanden wurden gemäß den von der IFCC 2022 empfohlenen Kriterien gescreent. Der universelle (Männer und Frauen kombiniert) und der geschlechtsspezifische Wert für das 99. Perzentil des URL wurden mit der nichtparametrischen Methode berechnet. Die URLs gelten für beide Probenarten.

Population	N	99. Perzentil ^{a),23} (ng/L)	95 % CI ^{b)}
Frauen ^{c)}	2176	18	16-23
Männer ^{c)}	1971	32	28-35
Gesamt ^{c)}	4147	27	24-31

a) Die IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers empfiehlt die Angabe von Troponin-Werten als ganze Zahlen.

b) CI = Konfidenzintervall

c) kombiniert (Serum und Li-Heparin-Plasma)

Wie durch die von der IFCC für hs-cTn festgelegten Kriterien erfordert lag die Konzentration beim Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test bei mehr als 50 % der gesunden Bevölkerung über der Nachweisgrenze (LoD) von 1.5 ng/L. Von den insgesamt 8294 gemessenen Proben (kombiniert 4147 Li-Heparin-Plasma- und 4147 Serumproben) ergaben 89.7 % Werte $> LoD$, 99.2 % bei den männlichen und 81.0 % bei den weiblichen Teilnehmern.⁷

Elecsys Troponin T hs Gen 6

Proben	Geschlecht	Gesunde Personen mit Werten > LoD (1.5 ng/L) in % (Serum und Li-Heparin-Plasma kombiniert)
4352	Frauen	81.0
3942	Männer	99.2
8294	Gesamt	89.7

Spezifische Leistungsdaten

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Geräte aufgezeigt. Die Ergebnisse der einzelnen Laboratorien können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Elecsys Reagenzien, Proben und Kontrollen gemäß einem Protokoll (EP05-A3) des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt: 2 Läufe pro Tag in Doppelbestimmung, jeweils über 21 Tage (n = 84). Es wurden folgende Ergebnisse erzielt:

cobas e 402 und cobas e 801 Analyzer					
Probe	MW ng/L	Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
		SD ng/L	VK %	SD ng/L	VK %
Humanes Li-Heparin-Plasma 1	2.50	0.182	7.3	0.225	9.0
Humanes Li-Heparin-Plasma 2	4.30	0.165	3.8	0.262	6.1
Humanes Li-Heparin-Plasma 3	7.91	0.246	3.1	0.344	4.3
Humanes Li-Heparin-Plasma 4	20.1	0.320	1.6	0.584	2.9
Humanes Li-Heparin-Plasma 5	21.7	0.326	1.5	0.658	3.0
Humanes Li-Heparin-Plasma 6	30.3	0.305	1.0	0.781	2.6
Humanes Li-Heparin-Plasma 7	86.9	0.648	0.7	2.29	2.6
Humanes Li-Heparin-Plasma 8	142	1.01	0.7	3.46	2.4
Humanes Li-Heparin-Plasma 9	355	2.28	0.6	7.86	2.2
Humanes Li-Heparin-Plasma 10	3997	30.8	0.8	156	3.9
Humanes Li-Heparin-Plasma 11	9082	72.8	0.8	272	3.0
Humanes Li-Heparin-Plasma 12	9149	178	1.9	307	3.4
PC TNT6 L1 ^{d)}	4.64	0.161	3.5	0.258	5.6
PC TNT6 L2 ^{d)}	35.5	0.313	0.9	1.22	3.4
PC TNT6 L3 ^{d)}	222	1.52	0.7	7.58	3.4

d) PreciControl Troponin T hs Gen 6 (Level 1-3)

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Elecsys Troponin T hs Gen 6 Tests, [REF] 09374337190 (cobas e 402 Analyzer; 9-Minuten-Applikation; y), mit dem Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test, [REF] 09374337190 (cobas e 801 Analyzer; 9-Minuten-Anwendung; x), unter Verwendung von Li-Heparin-Plasmaproben ergab folgende Korrelationen (ng/L):

Anzahl der gemessenen Proben: 154

Passing/Bablok²⁴

$$y = 0.986x - 0.324$$

$$\tau = 0.989$$

Lineare Regression

$$y = 0.985x + 2.09$$

$$r = 1.000$$

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 2.47 und 9356 ng/L.

Analytische Spezifität

Repräsentative Ergebnisse für die analytische Spezifität wurden mit den folgenden kreuzreagierenden Substanzen auf dem cobas e 801 Analyzer unter Verwendung von Li-Heparin-Plasmaproben ermittelt:

Verbindung	Getestete Konzentration (ng/mL)
Troponin T der schnellen Skelettmuskelfasern	10
Troponin T der langsamen Skelettmuskelfasern	500
Troponin I der schnellen Skelettmuskelfasern	1000
Troponin I der langsamen Skelettmuskelfasern	1000
Humanes kardiales Troponin I	1000
Troponin C der schnellen Skelettmuskelfasern	1000
Troponin C der langsamen Skelettmuskelfasern	1000

Für eine Probe nahe am unteren Ende des Messbereichs (ca. 5 ng/L cTnT) wurde eine Wiederfindung von ± 1.97 ng/L vom Ausgangswert erzielt. Bei Proben mit erhöhten Analytkonzentrationen (ca. 40 ng/L, 110 ng/L, 2800 ng/L und 8000 ng/L cTnT) betrug die Wiederfindung $\leq \pm 8$ % der Ausgangswerte.

Klinische Leistung bei der Diagnose eines AMI

50 klinische Zentren in den USA, Europa, China und Japan beteiligten sich an der internationalen prospektiven PERFORM-TSIX-Studie mit Patienten, die mit Anzeichen und Symptomen eines ACS in der Notaufnahme vorstellig wurden. 4306 Patienten (Alter: ≥ 20 Jahre) wurden in die Studie aufgenommen, um die klinische Leistung des Tests für die Diagnose eines AMI zu bewerten. Die Patienten wurden nach den folgenden Kriterien ausgewählt: Probanden mit Symptomen, die auf ein akutes Koronarsyndrom und/oder Myokardischämie hindeuten, sowie Probanden mit nicht kardialen Symptomen, bei denen ein Verdacht auf Myokardinfarkt bestand oder bei denen im Rahmen der Routineversorgung wegen Verdachts auf ACS eine Bestimmung von Troponin oder einem anderen kardialen Marker geplant wurde.

Es gab keine Ausschlusskriterien.

Pro Patient wurden 1–5 serielle Blutentnahmen durchgeführt. Die anerkannte Diagnose eines MI basierte auf den diagnostischen Kriterien der vierten Definition des MI.⁴

Die diagnostische Sensitivität, die diagnostische Spezifität, der negative prädiktive Wert (NPV) und der positive prädiktive Wert (PPV) beim 99. Perzentil des Elecsys Troponin T hs Gen 6 Tests wurden für verschiedene Zeitintervalle ab Einlieferung ins Krankenhaus berechnet.

Klinische Leistung des Elecsys Troponin T hs Gen 6 Tests unter Anwendung des universellen (Männer und Frauen kombiniert) Cutoff-Werts am 99. Perzentil des URL für verschiedene Zeitintervalle ab Einlieferung in die Notaufnahme in der gesamten (Männer und Frauen kombiniert) und geschlechtsspezifischen Teilkohorte in Li-Heparin-Plasmaproben

Zeit	Population	N ^{e)}	Geschätzte Sensitivität in % (95 % CI f)	Geschätzte Spezifität in % (95 % CI f)	Geschätzter NPV in % (95 % CI f)	Geschätzter PPV in % (95 % CI f)

0-1 h	Gesamt	3737	88.95 (85.21-92.02)	70.86 (69.30-72.39)	98.40 (97.82-98.86)	24.15 (21.85-26.58)
	Frauen	1469	89.77 (81.47-95.22)	81.32 (79.16-83.34)	99.20 (98.50-99.64)	23.44 (19.02-28.34)
	Männer	2268	88.68 (84.23-92.23)	63.65 (61.50-65.76)	97.70 (96.73-98.44)	24.40 (21.72-27.24)
1-2 h	Gesamt	3920	92.75 (89.40-95.30)	70.66 (69.14-72.15)	99.06 (98.61-99.40)	22.57 (20.38-24.89)
	Frauen	1556	81.29 (79.20-83.26)	81.29 (79.20-83.26)	99.58 (99.03-99.86)	22.75 (18.50-27.47)
	Männer	2364	92.24 (88.15-95.27)	63.28 (61.19-65.34)	98.60 (97.83-99.16)	22.51 (19.96-25.22)
2-4 h	Gesamt	3852	93.00 (89.77-95.47)	69.99 (68.44-71.50)	99.03 (98.56-99.38)	23.25 (21.04-25.58)
	Frauen	1530	96.59 (90.36-99.29)	79.89 (77.73-81.93)	99.74 (99.24-99.95)	22.67 (18.53-27.24)
	Männer	2322	91.76 (87.69-94.83)	63.09 (60.96-65.17)	98.42 (97.59-99.02)	23.47 (20.87-26.23)
4-6 h	Gesamt	1527	93.68 (88.97-96.80)	65.41 (62.81-67.95)	98.77 (97.81-99.39)	25.83 (22.46-29.43)
	Frauen	582	97.67 (87.71-99.94)	74.03 (70.11-77.68)	99.75 (98.62-99.99)	23.08 (17.17-29.89)
	Männer	945	92.37 (86.41-96.28)	59.71 (56.24-63.10)	97.98 (96.32-99.03)	26.95 (22.90-31.31)
> 6 h	Gesamt	167	94.12 (80.32-99.28)	56.39 (47.53-64.97)	97.40 (90.93-99.68)	35.56 (25.74-46.35)
	Frauen	69	100.00 (71.51- -100.00)	72.41 (59.10-83.34)	100.00 (91.59-100.00)	40.74 (22.39-61.20)
	Männer	98	91.30 (71.96-98.93)	44.00 (32.55-55.94)	94.29 (80.84-99.30)	33.33 (21.95-46.34)

e) N = Anzahl Patienten

f) CI = Konfidenzintervall

Es wurden keine quantitativen Unterschiede der Ergebnisse zwischen Serum- und Li-Heparin-Plasmaproben beobachtet.

Hinweis: Der Elecsys Troponin T hs Gen 6 Test ist nicht zur alleinigen Verwendung vorgesehen. Die Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen diagnostischen Tests und klinischen Informationen interpretiert werden.

Die Laborbeurteilung von Patienten mit Verdacht auf ACS muss Marker für Myokardschädigung umfassen, vorzugsweise cTn.⁹ Eine Erhöhung der cTn-Werte, bei der mindestens 1 Wert über dem 99. Perzentil des URL liegt, charakterisiert eine Myokardschädigung.^{4,6}

Neben einer Erhöhung der cTn-Werte über den URL und einem Anstiegs- oder Abfallmuster ist für die Diagnose eines AMI ein klinischer Nachweis einer Myokardischämie erforderlich. Wie in der ESC-Leitlinie empfohlen, ist es wichtig, eine ausführliche Anamnese und eine genaue Beschreibung der Symptome zu erhalten. Zur Differenzierung zwischen Patienten mit und ohne ST-Streckenveränderungen wird ein EKG aufgezeichnet.

Aufgrund der Freisetzungskinetik von cTnT lässt sich anhand eines anfänglichen Testergebnisses < 99. Perzentil innerhalb der ersten Stunden nach Einsetzen der Symptome ein MI nicht bei allen Patienten ausschließen.

Bei der Interpretation der cTn-Ergebnisse ist Vorsicht geboten bei Patientenpopulationen wie älteren, schwerkranken Personen (z. B. mit Sepsis oder Nierenerkrankung im Endstadium), Personen mit nicht-kardialen Symptomen und Personen, die sehr früh nach dem Einsetzen von Symptomen vorstellig werden.

Mit erhöhten Werten zusammenhängende Faktoren

Veröffentlichte klinische Studien haben gezeigt, dass erhöhte cTn-Werte bei Patienten mit Myokardschädigung sekundär zu vielen kardialen und nicht kardialen Erkrankungen auftreten und akut oder chronisch sein können, wie u. a. etwa bei kritischen Erkrankungen (z. B. Sepsis, Atemversagen, Verbrennungen, Schock) oder Myokarditis, Takotsu-

Syndrom, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathien, Aortendissektion oder Aortenklappenerkrankung, Herztransplantation, Lungenembolie oder Bluthochdruck, Nierenfunktionsstörung, akuten neurologischen Erkrankungen (Schlaganfall und Subarachnoidalblutung), Herzkontusion.^{4,5,6,25,26} Erhöhte Konzentrationen wurden auch bei Patienten mit Rhabdomyolyse und Polymyositis beobachtet.^{27,28}

Die ESC-Leitlinie und die AHA/ACC-Leitlinie sowie die allgemein gültige MI-Definition empfehlen zur Unterscheidung zwischen akuten und chronischen cTn-Erhöhungen eine serielle Probenahme mit einem Anstieg oder Abfall der cTn-Werte. Alle Ergebnisse müssen in Zusammenhang mit dem klinischen Erscheinungsbild, einschließlich Anamnese, Anzeichen und Symptome, EKG-Daten und Biomarker-Konzentrationen, bewertet werden.^{4,5,6}

Literatur

- 1 Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. *Mol Cell Cardiol* 1989;21(12):1349-1353.
- 2 Liebetrau C, Mollmann H, Nef H, et al. Release kinetics of biomarkers in patients undergoing transcatheter ablation of septal hypertrophy. *Clin Chem* 2012;58(6):1049-1054.
- 3 Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. *Laboratory Medicine* 1992;23(5):311-317.
- 4 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2018;30:72(18):2231-2264.
- 5 Gulati M, Levy P, Mukherjee D, et al 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;144:e368-e454.
- 6 Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndrome. *Eur Heart J*. 2023;44(38):3720-3826.
- 7 Aakre K, Saenger A, Body R et al. Analytical considerations in deriving the 99th percentile upper reference limits for high-sensitivity cardiac troponin assays: Educational recommendations from the IFCC committee on Clinical application of cardiac biomarkers. *Clin Chem* 2022; 68(8): 1022-1030.
- 8 Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, et al. ESC guidelines for the management of acute coronary syndrome in patients presenting without persistent ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute coronary syndrome (ACS) in patient presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
- 9 NICE (2014) Myocardial infarction (acute): Early rule out using high-sensitivity troponin tests (Elecsys Troponin T high-sensitive, ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I and AccuTnI+3 assays). NICE diagnostics guidance DG15. Available at www.nice.org.uk/dg15 [NICE guideline].
- 10 Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367.
- 11 NICE (2020), High-sensitivity troponin tests for the early rule out of NSTEMI Diagnostics guidance DG40, Available at <https://www.nice.org.uk/guidance/dg40>.
- 12 Rao Sunil V, O'Donoghue Michelle L, Ruel M, et al. "2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines." *J Am Coll Cardiol* 2025; S0735-1097(24):10424-X.
- 13 McDonagh T, Metra M, Adamo M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021;42(36):3599-3726.

- 14 Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Heart J 2014; 35(35):2383-431.
- 15 Duceppe E, Parlow J, MacDonald P, et al. Canadian cardiovascular society guidelines on perioperative cardiac risk assessment and management for patients undergoing noncardiac surgery. Canadian Journal of Cardiology Can J Cardiol. 2017;33(1):17-32.
- 16 Menosi Gualandro DM, Savoy Fornari S, Caramelli B et al. Guideline for Perioperative Cardiovascular Evaluation of the Brazilian Society of Cardiology – 2024. Arq Bras Cardiol. 2024;121(9):e20240590.
- 17 Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery Eur Heart J 2022; 43(39):3826-3924.
- 18 Lyon AR, López-Fernández T, Couch LS, et al. 2022 ESC Guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with the European Hematology Association (EHA), the European Society for therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS). Eur Heart J 2022;43(41):4229-4361.
- 19 Davis GK, Labugger R, Van Eyk JE, et al. Cardiac troponin T is not detected in western blots of diseased renal tissue. Clin Chem 2001;47(4):782-783.
- 20 Ricchiuti V, Voss EM, Ney A, et al. Cardiac Troponin T isoforms expressed in renal diseased skeletal muscle will not cause false positive results by the second generation cTnT assay by Boehringer Mannheim; Clin Chem 1998;44(9):1919-1924.
- 21 Hallermayer K, Klenner D, Vogel R. Use of recombinant human cardiac troponin T for standardization of third generation troponin T methods. Scand J Clin Invest 1999;59(Suppl 230):128-131.
- 22 Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and Processing of Blood specimens for common laboratory tests: Approved Guideline - Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document -GP44-A4.
- 23 Wu AHB, Christenson RH, Greene DN et al. 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. Clin Chem 2018; 64(4):645-655.
- 24 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 25 Huis M, Craft C, Hood R Blunt cardiac trauma review. Cardiol Clinics 2018; 36(1): 183-191.
- 26 Erbel C, Taskin R, Doesch A, et al. High-sensitive troponin T measurements early after heart transplantation predict short- and long-term survival. Transpl Int 2013;26(3):267-272.
- 27 Lavallaz JD, Zehnter T, Puelacher C, et al. Rhabdomyolysis: A Noncardiac Source of Increased Circulating Concentrations of Cardiac Troponin T? . J Am Coll. Cardiol. 2018,72 Pt A, 2936-2937.
- 28 Zhang L, Wang GC, Ma L, et al. Cardiac involvement in adult polymyositis or dermatomyositis: a systematic review Clin Cardiol 2012;35(11):686-691.

Weitergehende Informationen siehe Gebrauchsanweisung oder Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers, die entsprechenden Applikationsblätter und die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten (falls im Land verfügbar).

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

	Packungsinhalt
	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen zur Rekonstitution
	Globale Artikelnummer GTIN

Rx only

Für USA: Achtung: Gemäß USA-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag gestattet.

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2025, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Deutschland
www.roche.com

+800 5505 6606

