

IB10 sphingotest[®] Troponin-99

Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem Troponin I

IB10 sphingotest[®] Troponin-99 ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI) in Lithiumheparin Vollblut oder Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

Klinische Bedeutung

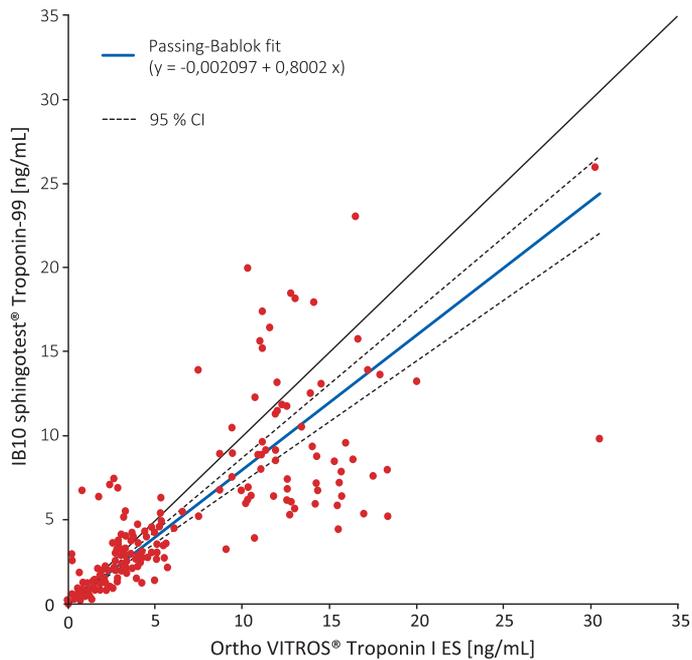
Eine cTnI-Bestimmung hilft bei der Diagnose von Myokardinfarkt (MI) (1,2) und Patienten mit akutem Koronarsyndrom (AKS) ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) (3,4). Erhöhte cTnI-Werte in der NSTEMI-AKS Subpopulation korrelieren mit dem relativen Risiko für Mortalität, MI und der erhöhten Wahrscheinlichkeit für ischämische Ereignisse, die die Notwendigkeit von umgehenden Revaskularisierungsverfahren erfordern. Bei Patienten mit chronischer oder akuter dekompensierter Herzinsuffizienz liefert die cTnI-Messung ergänzende Informationen, um die Beurteilung und Behandlung des Patienten zu erleichtern.

© 2021 SphingoTec GmbH **Haftungsausschluss:** Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest[®] ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu möglichen Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



Methodenvergleich

Korrelation zwischen dem IB10 sphingotest® Troponin-99 und dem Ortho VITROS® Troponin-99 ES Testsystem.



Referenzbereich

Die Obergrenze von IB10 sphingotest® Troponin-99 wurde an einer Population von 224 gesunden Testpersonen bestimmt.

Obere Referenzgrenze

Der mit den Proben ermittelte obere Grenzwert beträgt am 99. Perzentil 0,10 ng/mL cTnI. Jedes Labor sollte einen eigenen Referenzbereich etablieren, der die in seiner Einrichtung zu bewertende Patientenpopulation repräsentiert.

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die Vollblutkonzentration mit der entsprechenden Plasmakonzentration der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

Steigung	1,00 (95% C.I. = [0,93 – 1,07])
y-Achsenabschnitt	0,01 ng/mL

Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit		
Probe	Mittelwert (ng/mL)	Variationskoeffizient VK (%)
1	0,5	12,6
2	1,0	13,0
3	4,4	10,1

Einfache Handhabung	
Probenart	Lithiumheparin-Vollblut oder -Plasma
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	0,05 - 30 ng/mL
Untere Nachweisgrenze	0,05 ng/mL
Kein High Dose Hook Effect	bis zu 500 ng/mL

Referenzen

- [1] Reichlin T et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation*. 2011; 124:136–145.
- [2] Thygesen K et al. Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Nov 27;50(22):2173-95.
- [3] Babuin L et al. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. *CMAJ*. 2005 Nov 8;173(10):1191-202.
- [4] Larue C et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem*. 1993 Jun;39(6):972-9.