

## Erhöhung kardialer Troponinwerte durch myokardiale Schädigungen

### Mit primärer kardialer Ischämie zusammenhängend

- Plaque Ruptur
- Intraluminale Thrombusbildung in Koronararterien

### Schädigungen verbunden mit Ungleichgewicht in einer myokardialen Ischämie

- Brady-Tachy-Arrhythmien
- Aortendissektion oder schwere Aortenklappenerkrankung
- Hypertrophe Kardiomyopathie
- Schwere Ateminsuffizienz
- Schwere Anämie
- Bluthochdruck, mit oder ohne LVH (Linksherzhypertrophie)
- Koronare Spasmen
- Koronare Embolie oder Vaskulitis
- Koronare endotheliale Dysfunktion ohne signifikante koronare Herzkrankheit
- Verletzungen, nicht mit myokardialer Ischämie zusammenhängend
- Kardiale Quetschung, Operation, Ablation, Schrittmachertherapie oder Defibrillatorschocks
- Rhabdomyolyse mit kardialer Beteiligung
- Myokarditis
- Kardiotoxische Medikamente (z.B. Herceptin, Anthrazykline)

### Multifaktorielle oder unbestimmte myokardiale Verletzung

- Kongestive Herzschwäche (akut oder chronisch)
- Stress-Kardiomyopathie
- Schwere pulmonale Embolie oder pulmonaler Hockdruck
- Sepsis und kritische Erkrankungen
- Nierenversagen
- Akute neurologische Erkrankungen inklusive Schlaganfall oder subarachnoidale Blutung
- Infiltrative Erkrankungen (Amyloidose, Hämochromatose, Sarkoidose, Sklerodermie)

### Referenzen:

Roffi M, et al. Eur Heart J. 2016;37:267-315.  
Thygesen K, et al. Eur Heart J. 2012;33:2551-67.  
Wildi K, et al. Am Heart J. 2016;181:16-25.

Dimension und alle damit verbundenen Produktbezeichnungen sind eingetragene Marken der Siemens Healthcare Diagnostics Inc. oder anderer Unternehmen der Siemens Healthineers Gruppe. Alle anderen Marken sind eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Die in diesem Dokument beschriebenen Produkte/Funktionen sind eventuell nicht in allen Ländern kommerziell erhältlich. Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und unterliegt den jeweiligen regulativen Anforderungen.

Siemens Healthineers behält sich das Recht vor, Konstruktion, Verpackung, Spezifikationen und Optionen ohne vorherige Bekanntgabe zu ändern.

Aufgrund lokaler Einschränkungen von Vertriebsrechten und Serviceverfügbarkeit können wir nicht gewährleisten, dass alle in dieser Broschüre aufgeführten Leistungen weltweit gleichermaßen durch Siemens Healthineers vertrieben werden können.

Hinweis: Die Angaben zu technischen Daten in diesem Dokument können innerhalb definierter Toleranzen variieren. Bilder können nicht immer detailgetreu dargestellt werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Siemens Healthineers Mitarbeiter oder besuchen Sie unsere Homepage [siemens.de/healthineers](http://siemens.de/healthineers)

### Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.de/healthineers](http://siemens.de/healthineers)

### Local Contact Information

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
Ludwig-Erhard-Straße 12  
65760 Eschborn, Germany  
Phone: +49 6196 7713-1111  
[healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics](http://healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics)

Veröffentlicht durch Siemens Healthcare GmbH · Bestell-Nr. A91GER-H-000980-C1 · Gedruckt in Deutschland · 0.4'-09.18-SI-18-087 ·  
©Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2018



## Dimension EXL High-Sensitivity Troponin I (TNIH) Assay

0 - 3 Stunden Algorithmus zur Diagnose  
eines akuten Myokardinfarkts

[siemens.de/healthineers](http://siemens.de/healthineers)

**SIEMENS**  
Healthineers

Ein akuter myokardialer Infarkt ist diagnostiziert, wenn es einen Nachweis für myokardiale Nekrose mit einem klinischen Hintergrund von myokardialer Ischämie gibt.

Nekrose ist definiert als ein signifikanter Anstieg oder Abfall (serielle Änderung) von kardialen Troponin, gemessen zwischen der ersten Präsentation bei 0 Stunden und bei 3 Stunden, mit zumindest einem Wert der oberhalb der 99% Perzentile liegt. Die 99% Perzentile wird auch als die obere Grenze des Normalbereichs (OGN) oder die obere Grenze des Referenzbereichs (OGR) bezeichnet.

Der Dimension EXL High-Sensitivity Troponin I (TNIH) Assay weist an der 99% Perzentile (OGR der Referenzpopulation) eine analytische Impräzision von weit unter 10% VK (Variationskoeffizient) auf.

### Dimension EXL TNIH Assay 99% Perzentile

Für den Dimension EXL TNIH Assay wurde eine Referenzintervallstudie gemäß dem Leitlinienprotokoll EP28-A3c.23 des Clinical and Laboratory Standards Instituts (CLSI) durchgeführt. Serum- und Lithium-Heparin Plasmaproben von 2020 offensichtlich gesunden Individuen aus den USA in einem Altersbereich zwischen 22–91 Jahren wurden gesammelt.

#### Einschlusskriterien:

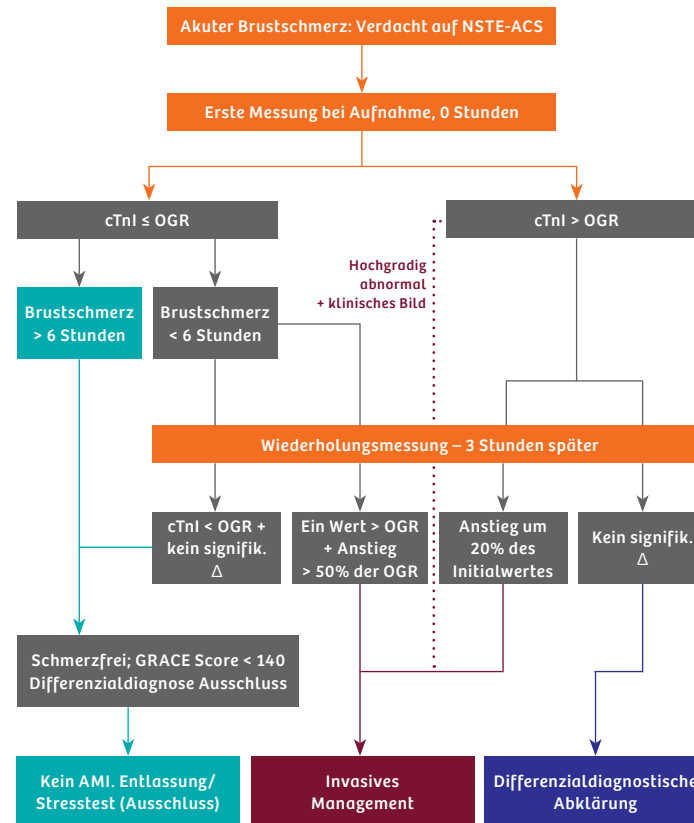
Jedes offensichtlich gesunde und erwachsene Individuum, das nach Zustimmung an der Studie teilnahm, wurde nach Selbsteinschätzung (auf der Basis eines ausgefüllten Gesundheitsfragebogens) als allgemein gesund ohne Symptome einer Herzattacke (Arm oder Brustschmerzen) betrachtet.

#### Ausschlusskriterien:

- Vaskuläre oder kardiovaskuläre Erkrankungen in der Vergangenheit (z.B. Atherosklerose, KHK, koronare Bypassoperation, Angioplastik, Myokardinfarkt, kongestive Herzschwäche, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, usw.)
- Bluthochdruck in der Vergangenheit
- Einnahme kardioaktiver Substanzen (Aspirin, Beta-Blocker, Diuretika, ACE-Hemmer oder Angiotensin-2 Blocker, Alpha-Blocker, Statine, Kalzium- oder Kaliumkanal-Blocker, Medikamente gegen Rhythmusstörungen, Digoxin, Inotropine, COUMADIN). Die folgenden Ausnahmen schlossen keinen Probanden aus, solange alle anderen Kriterien erfüllt wurden:
  - Aspirin (bis zu 325 mg/Tag) als Prophylaxe
  - Statine als Prophylaxe oder bei Dyslipidämie ohne eine bestätigte Diagnose von Atherosklerose
  - Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung und/oder rheumatoide Arthritis

Jede Probe wurde eingefroren, aufgetaut und einmal gemessen. Die Bestimmung der 99% Perzentile erfolgte unter Verwendung der nichtparametrischen statistischen Methode gemäß CLSI Dokument C28-A3c. Probenart, Geschlecht und Alter hatten keinen statistisch signifikanten Effekt auf die 99% Perzentile.

Probentyp	Geschlecht	n	99% Perzentile (ng/L oder pg/ml)	90% Konfidenzintervall (ng/L oder pg/ml)
Lithium-Heparin Plasma	Weiblich	1017	51,4	35,6–109,2
	Männlich	1003	76,2	42,3–117,0
	Kombiniert	2020	60,4	43,2–81,3



cTnI: Kardiales Troponin I  
 OGR: Obere Grenze des Referenzbereichs  
 AMI: Akuter Myokardinfarkt

### 0 - 3 Stunden Algorithmus zur Interpretation der Dimension EXL TNIH Assay Ergebnisse

Der Algorithmus nutzt die Konzentration der 99% Perzentile gesunder Probanden als die obere Grenze des Referenzbereichs (OGR) des Dimension EXL TNIH Assays.

#### Mehr als 6 Stunden andauernde Brustschmerzen

mit einer ersten kardialen Troponin I Messung unterhalb der OGR weist darauf hin, dass eine myokardiale Nekrose ausgeschlossen werden kann.

#### Brustschmerzen weniger als 6 Stunden

• Eine erste Messung unterhalb der OGR bei Patienten mit Verdacht auf AMI erfordert eine Zweitmessung 3 Stunden später. Diese kann 6 Stunden nach Patientenaufnahme für Patienten wiederholt werden, deren 3-Stunden-Werte unverändert unter der OGR bleiben, bei denen aber dennoch ein AMI in hohem Maße wahrscheinlich ist.

– Wenn der zweite kardiale Troponin I Wert über der OGR liegt und der Anstieg innerhalb von 3 Stunden über 50% der OGR liegt sowie Anzeichen von Ischämie vorliegen, ist die Diagnose eines AMIs in hohem Maße wahrscheinlich.

– Zeigt der zweite kardiale Troponin I Wert keine Änderung, kann der Patient entlassen werden.

• Eine erste Messung über der OGR bei Patienten mit Verdacht auf chronische Erkrankungen erfordert eine zweite Messung 3 Stunden später, um die Differenzierung einer akuten und chronischen Nekrose zu unterstützen. Der serielle Änderungswert im Falle einer chronischen Nekrose wird unterhalb von 20% des initialen Wertes bei der Patientenaufnahme liegen.

Kardiales Troponin ist ein Marker der myokardialen Nekrose und kein spezifischer Marker des AMIs. Ein AMI kann nur diagnostiziert werden, wenn ein Anstieg und/oder ein Abfall des kardialen Troponins zusammen mit charakteristischen Symptomen und/oder EKG Änderungen auf eine Ischämie hinweisen und/oder bildgebende Verfahren eine akute myokardiale Ischämie belegen. Stabile oder widersprüchliche variable kardiale Troponinwerte ohne signifikante dynamische Änderungen sind wahrscheinliche Marker von chronischen strukturellen Herzerkrankungen.