



Кат.номер 97000HS

НАЗНАЧЕНИЕ

Triage Cardiac - количественный иммунофлуоресцентный экспресс-тест для определения креатинкиназы – МВ (СК-МВ), миоглобина и тропонина I в цельной крови или плазме человека (с ЭДТА). Тест используется для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).

ОБЗОР

Диагностика ОИМ у пациентов, поступивших с болью в груди, очень сложно по нескольким причинам. ВОЗ выделила три главных критерия отличия боли в груди ассоциированной с ОИМ от боли в груди, связанной с другими (несердечными) проблемами:

1. Клиническая картина
2. Данные ЭКГ
3. Выявление гиперферментемии (повышенной концентрации миокардиальных маркеров)

Диагноз ОИМ достоверен при наличии 2 из 3 названных критериев.

Кардиомаркеры играют очень важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ в том случае, когда остальные показатели отрицательны или нечетки. В диагностике ОИМ используются следующие маркеры: креатинкиназа-МВ, миоглобин и структурные белки тропонинового комплекса – тропонин Т и I.

В результате дефектов, возникающих в цитоплазматических мембранах миокардиоцитов, белки и ферменты, локализующиеся в цитоплазме, поступают в кровь больного ИМ со скоростью, зависящей в первую очередь от размера молекул. Изменение концентрации белков миокарда в сыворотке крови зависит также от скорости их элиминации из кровотока. Небольшие молекулы, например миоглобин, выводятся очень быстро, а большие - медленнее. Поэтому содержание каждого белка при ИМ имеет свою кинетику.

- СК-МВ содержится в сердечной мышце и обеспечивает энергией ее клетки. Используется при диагностике ИМ. Однако он остается в высокой концентрации только в течение первых 4-6 часов после инфаркта миокарда, после этого его концентрация нормализуется. Отсутствие снижения урона СК-МВ в течение долгого периода характерно для мышечной дистрофии Дюшенна.
- Миоглобин – белок, поставляющий кислород скелетным мышцам. Является высокочувствительным маркером раннего инфаркта миокарда (<2 часов), обычно повышается первым. Также данный маркер используется для исключения диагноза инфаркта миокарда.
- Тропонин I – белок, участвующий в сокращении мышечных волокон. Тропонин I является высокочувствительным и высокоспецифичным маркером повреждения миокарда. При повреждении кардиомиоцита он поступает в кровь, где

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



определяется в течение нескольких часов с момента сердечного приступа. Он не является «ранним» маркером, однако остается повышенным дольше всех остальных маркеров – более чем 1 неделю. Используется в послеинфарктной диагностике и в оценке риска смерти.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест Triage Cardiac представляет из себя одноразовую панель, разработанную для определения концентрации СК-МВ, миоглобина и тропонина I в цельной крови или плазме (с ЭДТА).

Метод работы на приборе основан на микрокапиллярной проницаемости и иммунофлуоресценции. Образец наносится на диагностическую панель, после чего она помещается в прибор. Прибор запрограммирован на считывание флуоресцентного сигнала с панели в тот момент, когда реакция взаимодействия образца с реагентами уже полностью прошла. Через 15 минут результат выводится на дисплей и распечатывается. Также возможно автоматическое отправление результата в местный компьютер или ЛИС.

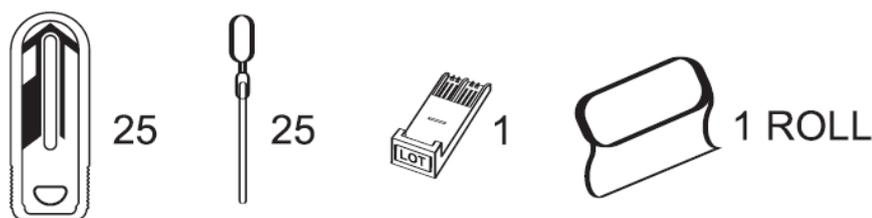
РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Тест Triage Cardiac полностью готов к использованию. Все реагенты, необходимые для проведения анализа, уже находятся внутри диагностической панели.

Состав диагностической панели:

Мышиные моноклональные и поликлональные антитела против СК-МВ, мышиные моноклональные и поликлональные антитела против миоглобина и мышиные моноклональные и козы поликлональные антитела против тропонина I, меченные флуоресцентной краской и гибридные на твердой фазе, а так же стабилизаторы.

Состав набора:



- 25 диагностических панелей
- 25 пипеток на 250 мкл
- Кодовый чип
- Рулон бумаги для принтера

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Triage MeterPro (кат.номер 55071)
- Triage Cardiac Controls (кат.номер 97001)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использовать только для *in vitro* диагностики
- Не используйте панели после истечения срока годности, напечатанного на коробке
- Образцы крови, использованные диагностические панели и пипетки несут потенциальную опасность
- Четко следуйте инструкции при выполнении теста

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Невскрытые диагностические панели могут использоваться до конца срока годности в случае хранения их в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C (35°F до 46°F)
- Диагностические панели могут храниться при комнатной температуре в течение 14 дней, но не последних 14 дней до истечения срока годности, указанного на упаковке. В случае хранения панелей при комнатной температуре не забудьте на каждой панели маркером написать новый срок годности и пометку о хранении вне холодильника во избежании путаницы.
- Перед использованием диагностических панелей, хранящихся в холодильнике, необходимо дать им достигнуть комнатной температуры (минимум 15 минут для отдельной панели, в случае если из холодильника достается вся коробка – 1 час).
- Не вынимайте панель из защитной упаковки до того момента, как она будет полностью готова к использованию

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА

- Для данного анализа пригодны только венозная цельная кровь или плазма. В качестве антикоагулянта необходимо использовать ЭДТА.
- Полученные образцы крови или плазмы пригодны к тесту в течение не более чем 4 часов после забора.
- Если тест невозможно провести в течение 4 часов, то плазму необходимо заморозить и хранить при -20°C.
- Транспортировка образцов должна проводиться при комнатной температуре или в охлажденном состоянии, следует избегать перегрева

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



- Рекомендуется избегать использования сильно гемолизированных образцов (лучше забрать кровь заново)

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Образцы замороженной плазмы или охлажденной цельной крови или плазмы должны достигнуть комнатной температуры.
- Перемешайте образцы цельной крови аккуратным переворачиванием пробирки
- Образцы плазмы рекомендуется перемешивать встряхиванием перед использованием

СИСТЕМА КОНТРОЛЕЙ КАЧЕСТВА TRIAGE

- ПАНЕЛЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (QC Device)

Панель контроля качества осуществляет:

1. Проверку работы лазера
2. Проверку оптики
3. Проверку калибровки

В конце проверки прибор выдает сообщение «PASS» (всё работает отлично) или «FAIL» (необходимо перезапустить панель контроля качества). Пока по всем 3 параметрам проверка не будет пройдена, прибор не позволит проводить исследование образцов.

Панель контроля качества запускается ежедневно (1 раз в 24 часа).

Панель и кодовый чип контроля качества находятся в черном контейнере, поставляемом вместе с прибором. Панель чувствительна к свету, поэтому хранить ее необходимо только в черном контейнере.

Запуск панели контроля качества:

1. Включите прибор **ON**.
2. Выберите «**Run test**» в главном меню и нажмите **Enter**.
3. Прибор начнет свою работу, появится сообщение **<Insert QC Device into meter>** (вставьте панель контроля качества в прибор).
4. Вставляйте панель в прибор до характерного щелчка.
5. Нажмите **Enter**.
6. Прибор сам полностью втянет панель внутрь.
7. При первом запуске панели контроля качества прибор может выдать следующее сообщение: **<No QC Device data in memory. Install QC Device Code Chip>**. В этом случае необходимо:
 - вставить кодовый чип контроля качества в порт прибора (чип находится в том же черном контейнере, что и панель)
 - нажать **Enter** - прибор напишет: **<Code chip for QC device _____ installed>**
 - нажать **Enter**
 - вытащить кодовый чип из прибора и поместить его обратно в черный контейнер

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



8. Если прибор не выдает сообщения **<No QC Device data in memory. Install QC Device Code Chip>** (см. пункт 9), то установка кодового чипа контроля качества не требуется, т.к. он уже был установлен ранее. Не выбрасывайте кодовый чип!
9. Выньте панель контроля качества из прибора и поместите ее в черный контейнер.
10. Запишите полученный результат в журнал.

Более подробную информацию по использованию панели контроля качества Вы можете найти в инструкции к прибору.

КАЛИБРОВКА ЛОТА ПРИ ПОМОЩИ КОДОВОГО ЧИПА

Когда открывается коробка с новым лотом диагностических панелей, калибровка и срок их годности должны быть внесены в прибор Triage Meter до начала анализа. Используйте для перенесения этой информации кодовый чип, вложенный в каждую коробку диагностических панелей.



Кодовый чип используется только 1 раз для каждого нового лота панелей:

1. Из главного меню выберете **<Install New Code Chip>**. Нажмите **Enter**.
2. Поместите кодовый чип (вложенный в коробку с диагностическими панелями) в нижний передний левый угол прибора и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.



3. Удалите кодовый чип из прибора, когда данные будут переданы прибору.

Более подробную информацию по установке кодового чипа Вы можете найти в инструкции к прибору

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ШАГ 1 Нанесение образца

- Вскройте защитную упаковку и извлеките диагностическую панель. Напишите на панели идентификационный номер образца пациента.
- Наберите 250 мкл образца при помощи пипетки (для этого необходимо полностью сжать верхнюю камеру пипетки и опустить кончик пипетки в пробирку с образцом, после этого необходимо постепенно разжимать верхнюю камеру до того момента как кровь не попадет в маленькую нижнюю камеру).
- Поднесите кончик пипетки к месту нанесения образца на панели и полностью сожмите верхнюю камеру пипетки. Весь образец должен попасть из пипетки в панель, исключая излишки образца из маленькой нижней камеры.
- Выбросьте пипетку после использования.

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



ШАГ 2 Запуск теста

- Выберите в главном меню **<Run test>** и нажмите **Enter**.
- Выберите **<Patient Sample>** и нажмите **Enter**.
- Введите идентификационный номер образца пациента и нажмите **Enter**.
- Подтвердите правильность введенного номера выбором **<Confirm Patient ID>**, нажмите **Enter**. Если номер был введен неверно, выберите **<Correct Patient ID>**, нажмите **Enter** и повторите предыдущий шаг.
- Вставьте диагностическую панель в прибор до характерного щелчка и нажмите **Enter**. Результат появится на дисплее сразу после завершения анализа.

NB: После нанесения диагностическая панель должна быть помещена в прибор в течение 30 минут. Задержка более чем на 30 минут может привести к неправильному результату, который будет заблокирован, и прибор покажет ошибку.

ШАГ 3 Прочтение результата

- Результат может быть распечатан (нажмите кнопку **Print**)
- Выбросьте диагностическую панель после извлечения ее из прибора
- В случае блокировки результата следует повторить анализ при помощи следующей панели.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Triage Meter измеряет концентрацию автоматически и результат отображается на дисплее. Результат может быть распечатан при помощи кнопки **Print**.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест Triage Cardiac стандартизован при помощи белковой подготовки СК-МВ, миоглобина и тропонина I, основанной на массе (концентрации) аналита в антикоагулированной при помощи ЭДТА плазме.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая панель Triage Cardiac представляет из себя количественный тест, включающий 2 контрольных материала разных концентраций, которые запускаются автоматически с каждым образцом, например, кровью или плазмой пациента, внешними контрольными сыворотками или профессиональными тестовыми образцами. Если автоматическая проверка этих встроенных контролей будет пройдена (значение контролей будет нормальным), прибор выдаст значение исследуемого образца. Если же значения контролей будут вне допустимых значений, прибор не выдаст значение исследуемого образца. Вместо этого прибор выдаст предупредительное сообщение или ошибку.

Внешние контрольные сыворотки рекомендуется использовать с каждой поставкой, с каждым новым лотом реагентов и если условия хранения были нарушены или неизвестны. ЗАО «БиоХимМак» предлагает внешние контрольные сыворотки 2 уровней (производства Biosite, США), разработанные специально для системы Triage. Не рекомендуется использовать другие контрольные сыворотки, предлагаемые на рынке. Процедура проведения контрольной реакции аналогична с проведением обычного теста с образцами крови или плазмы.

С более подробной информацией по использованию внешних контролей Вы можете ознакомиться при помощи инструкции, вложенной в набор контролей.

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



Triage QC Device – панель контроля качества

Использование панели контроля качества гарантирует исправность прибора. Запускать данную панель необходимо каждые 24 часа, а также после транспортировки и в любой другой момент, когда подвергается сомнению исправность анализатора.

NB: Если результаты проверки при помощи панели контроля качества или внешних контролей будут негативными, необходимо проверить правильность проведения процедуры контроля качества и повторить тест или обратиться в ЗАО «БиоХимМак».

Более подробную информацию по использованию панели контроля качества Вы можете найти в инструкции к прибору Triage MeterPro.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Оценка результатов, полученных при помощи Triage Cardiac, должна оцениваться при помощи всего доступного клинического и лабораторного обеспечения. Если результаты, полученные на Triage Cardiac не совпадают с клиническими оценками, необходимо провести дополнительные тесты.

Этот тест был рассчитан на использование венозной цельной крови или плазмы (с ЭДТА в качестве антикоагулянта). Данный тест невозможен при работе с другими типами образцов, методиками проведения анализа и антикоагулянтами.

Существует вероятность того, что такие факторы как технические или процедурные ошибки, неверно выбранные типы образцов или добавок, могут помешать правильному проведению теста и привести к ошибочным результатам.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность панели Triage Cardiac:

- СК-МВ – 1,0 нг/мл
- Миоглобин – 5 нг/мл
- Тропонин I – 0.05 нг/мл

Диапазоны измерений Triage Cardiac:

- СК-МВ – 1,0-80 нг/мл
- Миоглобин – 5-500 нг/мл
- Тропонин I – 0,05-30 нг/мл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Гемоглобин (выше 1 мг/дл), липиды (холестерин выше 1 мг/дл и триглицериды выше 1 мг/дл) или билирубин (выше 20 мг/дл), добавленные в ЭДТА-антикоагулированную плазму, содержащую все 3 анализа, не мешали получить результаты. Также эти соединения не давали ложно-положительного ответа в образцах, не содержащих исследуемых аналитов.

Гематокрит варьировал между 30-60% без значительного эффекта на получение значений СК-МВ, миоглобина и тропонина I. Однако желательно избегать чрезмерно гемолизированных образцов для исследования. Если образец чрезмерно гемолизирован, для проведения анализа необходимо забрать новый образец.

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



Тест Triage Cardiac не подвержен перекрестными реакциями со следующими лекарствами:

Acetaminophen	Dopa, 1-alpha-methyl	Nitrofurantoin
Acetylsalicylic acid	Dopamine	Nitroglycerin
Allopurinol	Enalapril maleate	Oxazepam
Amiodarone	Erythromycin	Oxytetracyclin
Ampicillin	Furosemide	Phenobarbital
Ascorbic acid	Heparin	Phenytoin
Atenolol	Hydrochlorothiazide	Probenecid
Caffeine	Indomethacin	Procainamide
Captopril	Isosorbide dinitrate	Propranolol
Chloramphenicol	Lisinopril	Quinidine
Cyclosporine	Lovastatin	Sulfamethoxazole
Diclofenac	L-thyroxine	Theophylline
Digoxin	Nicotine	Trimethoprim
Diltiazem	Nicotinic acid	Verapamil
Dipyridamole	Nifedipine	Warfarin

И белками:

Reactivity with Related Proteins				
Protein	ng/mL	CK-MB % Cross-reactivity	Myoglobin % Cross-reactivity	Troponin I % Cross-reactivity
Control				
Actin	500	0.00%	0.00%	0.00%
Actin	1000	0.00%	0.00%	0.00%
CK-BB	15.6	0.30%	0.00%	0.00%
CK-BB	31.2	0.80%	0.00%	0.00%
CK-BB	62.5	0.90%	0.00%	0.00%
CK-BB	125	1.50%	0.00%	0.00%
CK-BB	250	2.40%	0.00%	0.00%
CK-BB	500	3.30%	0.00%	0.00%
CK-MM	250	0.20%	0.00%	0.00%
CK-MM	500	0.00%	0.00%	0.00%
CK-MM	5000	0.00%	0.00%	0.00%
cTnC	2000	0.00%	0.00%	0.00%
cTnT	2000	0.00%	0.00%	0.00%
Myosin	2000	0.00%	0.00%	0.00%
sTnI	500	0.00%	0.00%	0.00%
sTnI	1000	0.00%	0.00%	0.00%
sTnT	500	0.00%	0.00%	0.00%
sTnT	1000	0.00%	0.00%	0.00%
Tropomyosin	2000	0.00%	0.00%	0.00%

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



Также панель Triage Cardiac была протестирована на способность детектировать различные комплексы тропонина I. Ниже представлены результаты, демонстрирующие, что тест Triage Cardiac распознает 5 форм тропонина I на эквимолярной основе.

Форма тропонина I	Значение в нг/дл	Значение в %
Тропонин I (окисленный)	1,21	100
Тропонин I (reduced)	1,12	93
Тропонин I-C комплекс	1,52	125
Тропонин I-T комплекс	1,39	115
Тропонин C-T-I комплекс	1,19	99

Несколько исследований показали, что тропонин I высвобождается не только в свободной, но и в связанной в другими тропонинами форме. Поэтому тесты на тропонин I обязательно должны детектировать каждую из этих форм в эквимолярных соотношениях.

ТОЧНОСТЬ РАБОТЫ ПРИБОРА

Точность работы Triage Cardiac проверялась при помощи специальных контрольных сывороток. Ниже представлены полученные результаты:

CK-MB		
Average Within Day Precision		
Mean (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV
4.8	0.5	11.4%
15.8	2.1	13.4%
38.4	5.5	14.3%
Average Total Precision		
Mean	SD	CV
4.8	0.6	11.6%
15.8	2.2	14.2%
38.4	5.4	14.1%
Data reflects 10 measurements per day for 10 days, with each device read on 1 meter		

Myoglobin		
Average Within Day Precision		
Mean (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV
77.4	7.8	10.1%
111.8	11.6	10.4%
217.6	23.5	10.8
Average Total Precision		
Mean	SD	CV
77.4	9.0	11.6%
111.8	13.7	12.2%
217.6	28.2	13.0%
Data reflects 10 measurements per day for 10 days, with each device read on 1 meter		

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



Troponin I		
Average Within Day Precision		
Mean (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV
0.12	0.02	16.3%
0.22	0.03	11.7%
0.39	0.05	12.0%
1.8	0.2	11.5%
15.2	1.6	10.3%
Average Total Precision		
Mean	SD	CV
0.4	0.05	12.0%
1.8	0.2	12.8%
15.2	1.7	11.2%
Data reflects 10 measurements per day for 10 days, with each device read on 1 meter		

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Маркер	Cut-off
СК-МВ	4.3 нг/мл
Миоглобин	107 нг/мл
Тропонин I	0,05 нг/мл

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Для заказа набора обращайтесь в офис компании ЗАО «БиоХимМак».

ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

