

**StatusFirst™**

REF

**60501**

Catalog number

**TnI**

**Troponin I**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАБОРА ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
КОНЦЕНТРАЦИИ ТРОПОНИНА I В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, ПЛАЗМЕ  
ИЛИ СЫВОРОТКЕ ЧЕЛОВЕКА**



Manufacturer  
Princeton BioMeditech Corporation  
4242 US Route 1  
Monmouth Junction, NJ 08852  
www.pbmc.com

MF

Manufactured for  
LifeSign LLC  
71 Veronica Avenue  
Somerset, NJ 08873  
Tel: 1 800.526.2125  
www.lifesignmed.com

EC

REP

Authorized Representative:  
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert, Germany  
+49-68 94-58 10 20

**ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

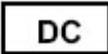
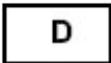
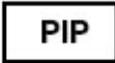
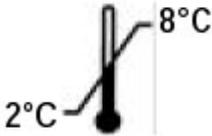
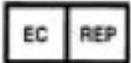
[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

ГРУППА КОМПАНИЙ

**BCM**

**БИОХИММАК**

**Символы и их значение:**

	Знак Европейского соглашения		Содержимое
	Производитель		Диагностическая панель
	Каталожный номер		Кодовый чип
	Срок годности		Вкладыш-инструкция
	Номер лота		Влагопоглотитель
	Для <i>in vitro</i> диагностики		Пипетка
	Обратитесь к инструкции перед использованием		Содержимого достаточно для <n> анализов
	Хранение при температуре 2-8°C		Однократное применение
	Предназначение		Для количественной оценки содержания Тропонина I при диагностике инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома
	European Authorized Representative		

**ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

ГРУППА КОМПАНИЙ

**BCM**

**БИОХИММАК**

# StatusFirst TnI

Для *in vitro* диагностики только.

## Применение:

StatusFirst TnI (Troponin I) – это экспресс-тест для количественного определения Тропонина I в цельной крови, плазме или сыворотке человека *in vitro*. Количественная оценка производится при помощи анализатора DXPress Reader.

## Обзор:

Тропонин I – белок, участвующий в сокращении мышечных волокон. При повреждении кардиомиоцита он выделяется в кровь, где определяется в течение нескольких часов с момента сердечного приступа. Благодаря этому, сердечный Тропонин I является высокочувствительным и высокоспецифичным маркером повреждения миокарда. Высокая специфичность тропонина делает его особенно ценным в диагностике инфаркта миокарда после электроимпульсной терапии, реанимационных мероприятий, хирургических вмешательств. Тропонин отражает картину изменений в сердечной мышце.

## Принцип метода:

Метод детекции Тропонина I в диагностических панелях StatusFirst TnI – твердофазная иммунохроматография (биотинированные антиTnI/стрептавидин). После нанесения образца на диагностическую панель StatusFirst TnI, панель помещается в прибор DXPress Reader. Результат отображается на дисплее прибора через 15 минут после нанесения образца. Концентрация аналита рассчитывается при помощи калибровочных данных, специфичных для каждого лота реагентов (информация переносится в прибор при помощи кодового чипа).

## Реагенты:

Диагностические панели StatusFirst TnI содержат все необходимые для постановки анализа реагенты: окрашенные конъюгированные моноклональные анти-TnI антитела, биотин конъюгированные поликлональные анти-TnI антитела и стрептавидин.

## Состав набора:

В каждом наборе реагентов содержится:

- 20 StatusFirst TnI диагностических панелей, каждая из которых находится в индивидуальной упаковке, содержащей также влагопоглотитель (силикагель) и одноразовую пипетку.
- 1 кодовый чип с информацией о калибровке.
- 1 вкладыш-инструкцию.

## Необходимое, но не поставляемое с набором реагентов, оборудование:

- DXPress Reader
- Контрольные сыворотки TnI Controls (внешний контроль качества)

## Предостережения:

- Только для *in vitro* диагностики
- Строго следуйте инструкциям при выполнении анализа
- При работе с образцами пациентов используйте одноразовые перчатки

## **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



- Образцы пациентов, использованные диагностические панели и пипетки потенциально опасны для человека и животных и должны утилизироваться как биоопасные материалы.
- Тщательно вымойте руки после работы с образцами пациентов, использованными диагностическими панелями и пипетками.
- Получения результата при помощи набора StatusFirst TnI недостаточно для постановки диагноза, результат должен быть интерпретирован лечащим врачом с учетом результатов других анализов и клинических симптомов.
- Избегайте перекрестной контаминации образцов, используя одноразовые пипетки.
- Держите диагностическую панель в упаковке до того момента, пока Вы не будете готовы его использовать.
- Не используйте панель в случае, если ее упаковка была повреждена.
- Не используйте панель в случае, если истек срок ее годности (указан на упаковке).
- Данный тест является количественным, поэтому не интерпретируйте полученный результат визуально.
- После нанесения образца панель необходимо незамедлительно поместить в прибор.

#### Хранение и стабильность:

- Диагностические панели StatusFirst TnI необходимо хранить при температуре 2-8°C до даты, указанной на упаковке.
- Диагностические панели в индивидуальных упаковках могут храниться при комнатной температуре (18-30°C) в течение 15 дней. По истечению 15 дней неиспользованные панели необходимо выбросить.

#### Забор образца и пробоподготовка:

- StatusFirst TnI работает с цельной кровью, сывороткой или плазмой. В качестве антикоагулянта можно использовать ЭДТА или литиевый гепарин.
- Образцы цельной крови должны быть исследованы в течение 4 часов после забора, а плазма или сыворотка – в течение 8 часов.
- Цельная кровь, сыворотка или плазма должны храниться и/или транспортироваться в охлажденных состояниях.
- При необходимости долгосрочного хранения образцов, плазму или сыворотку нужно заморозить при -20°C или ниже.
- Перед запуском анализа убедитесь, что образцы достигли комнатной температуры.
- Сильно гемолизированные образцы непригодны для исследования.
- Перед анализом перемешайте содержимое пробирки с кровью несколькими вращениями.
- При использовании замороженных образцов полностью разморозьте их и тщательно перемешайте.

#### **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



## **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

### DXPress Reader



Обратитесь к инструкции к анализатору DXPress Reader.

Для запуска анализатора DXPress Reader используйте инструкцию к его эксплуатации. Пользователь должен быть ознакомлен с тем, как именно следует работать на приборе и проводить контроль качества.

#### Процедура контроля качества (QC):

- **Самопроверка**

Каждый раз при включении прибора автоматически запускается самопроверка. Процесс самопроверки занимает около 15 секунд. В результате на дисплее отображается и/или распечатывается информация о прохождении проверки: PASS (проверка прошла успешно) или FAIL (есть нарушения в работе прибора). Перед тем, как запустить анализ, необходимо убедиться, что все работает нормально (PASS). После самопроверки пользователь может приступить к контролю калибровки (Calibration QC).

Если прибор все время включен, то самопроверку необходимо запускать вручную 1 раз в день:

1. В главном меню выберете RUN QC
2. Выберете SELF CHECK.

- **Контроль калибровки (Calibration QC)**

Каждый день следует использовать Calibration Set (см. инструкцию к прибору) для того, чтобы быть уверенным в том, что прибор работает правильно:

1. В главном меню выберете RUN QC
2. Выберете CALIBRATION QC
3. Просканируйте (или вручную введите) штрих-код ID оператора (Operator ID barcode)
4. Просканируйте штрих-код ID калибратора (Calibrator ID barcode) – он находится с задней стороны калибратора
5. Вставьте калибратор в прибор - убедитесь, что крышка закрыта - нажмите ENTER. Следуйте инструкциям на дисплее.
6. Результат контроля калибровки будет распечатан/отображен на дисплее по завершению процедуры. Контроль должен быть пройден перед исследованием образцов пациентов.
7. Blank Calibration для данного теста не нужна, поэтому выберете CANCEL и нажмите ENTER.

- **Внешний контроль (External QC)**

Внешние контрольные сыворотки рекомендуется использовать с каждым новым лотом реагентов:

1. В главном меню выберете RUN QC.
2. Выберете EXTERNAL QC.
3. Используя внешние контроли, следуйте тем же инструкциям, что и при работе с образцами пациентов (см. раздел «Запуск анализа образца пациента»). Но: RUN PATIENT запрашивает ID пациента, а EXTERNAL QC – ID сыворотки.

#### **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



### Загрузка лот-специфичной информации о калибровке при помощи кодового чипа:

При использовании нового лота реагентов, прибор попросит оператора вставить кодовый чип, который находится в коробке с реагентами. Вставьте кодовый чип, введите номер лота реагентов, нажмите ОК и продолжайте работу.

### Запуск анализа образца пациента:

Всего есть 3 типа запусков анализа образцов пациентов: Read-Now (незамедлительный), Batch (групповой) и Scheduler (плановый). Вариант Scheduler описан ниже в качестве примера:

1. Откройте упаковку и извлеките панель.
2. Напишите ID пациента на панели.
3. Поместите панель на ровную поверхность.
4. Запуск анализа на приборе:
  - В главном меню выберите RUN PATIENT.
  - Просканируйте (или введите вручную) номер штрих-кода лота, указанного на упаковке.
  - Подтвердите информацию о тесте (номер лота и типа анализа) на дисплее и нажмите ENTER.
  - Просканируйте (или введите вручную) номер штрих-кода оператора.
  - Просканируйте (или введите вручную) номер штрих-кода пациента.
  - Выберите Кровь (Blood) или Плазма/Сыворотка (Plasma/Serum).
  - В окне времени инкубации выберите SCHEDULER.
  - В течение 30 секунд сделайте следующее:



Наполните пипетку образцом пациента до линии, удерживая пипетку в вертикальном положении. Затем нанесите кровь на панель (в специальную лунку для нанесения образца). В ходе наполнения пипетки образцом избегайте образования пузырей. Не прикасайтесь концом пипетки к диагностической панели и краям и дну пробирки с образцом.

- Нажмите ENTER.
- Установите панель в прибор, закройте крышку.
- Через 15 минут инкубации прибор DXPress reader автоматически отобразит результаты на дисплее.
- Результат может быть напечатан нажатием кнопки PRINT.
- После получения результата панель следует извлечь из прибора и выбросить.

### Интерпретация полученных результатов:

- Диапазон измерений концентрации Тропонина I при помощи данной системы: 0,05-30 нг/мл. Результаты, не входящие в данный диапазон будут отображаться соответственно <0,05 нг/мл и >30 нг/мл.
- Если все прошло правильно, на дисплее появится сообщение:

Control: Valid

TnI: xx.xx ng/mL

- Если измерение прошло с ошибкой, то на дисплее появится сообщение:

Control: Invalid\*\*\*

TnI: Invalid\*\*\*

В этом случае необходимо повторить анализ с использованием новой панели.

### **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



#### Ожидаемые значения:

Рекомендуемый Cut-off = 0,2 нг/мл.

Данный Cut-off работает также на системах Access (Beckman Coulter, США) и Triage Cardiac (Biosite, США).

Однако, лаборатории рекомендуется выработать свой собственный Cut-off, основанный на клинической практике.

#### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

##### Внешние контроли:

Хорошая лабораторная практика включает использование внешних контрольных сывороток для подтверждения правильности получаемых на оборудовании результатов. Частота использования контролей определяется каждой конкретной лабораторией. В том случае, если в результате запуска контролей получаются ошибочные значения, необходимо обратиться в офис компании ЗАО «БиоХимМак».

##### Внутренние контроли:

StatusFirst TnI диагностические панели имеют встроенный контроль «на борту» каждой панели, запускающийся автоматически с анализом образца пациента. Малиновая полоска появляется на панели в том случае, если тест выполнен верно – внесено достаточное количество образца и реакция в целом прошла без ошибок. В случае, если тест был пройден с ошибкой, малиновой линии на панели не появится.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ**

- Результаты теста StatusFirst TnI должны быть сопоставлены с общей клинической оценкой пациента и другими доступными результатами анализа пациента. Врачи не должны опираться только на один полученный результат StatusFirst TnI. Рекомендуется собрать как минимум 3 образца пациента через несколько часов после обращения и посмотреть динамику.
- На получение неверных результатов могут повлиять ошибки техники и процедуры анализа.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА**

##### Чувствительность:

Нижнее измеряемое значение концентрации Тропонина I – 0,05 нг/мл.

##### Специфичность:

Специфичность теста – 0,1 нг/мл.

##### Линейность:

Национальный институт стандартов и технологий (NIST) предоставил для исследования кровь человека с выставленной концентрацией Тропонина I = 32 нг/мл. Из цельной крови была выделена плазма. Полученная плазма была десятикратно разведена плазмой, не содержащей Тропонина I, в результате чего было получено 10 образцов для исследования с известными концентрациями Тропонина I. Для каждого уровня разведения было проведено 10 StatusFirst TnI тестов. В результате была показана хорошая линейность теста StatusFirst TnI в границах от 0,063 до 32 нг/мл. Результаты проведенного исследования находятся в Таблице 1.

#### **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



Таблица 1. Линейность теста StatusFirst TnI.

Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	% Recovery
0.063	0.070	113.8%
0.125	0.146	116.8%
0.25	0.261	104.4%
0.5	0.546	109.2%
1	1.021	102.1%
2	2.151	107.6%
4	4.078	102.0%
8	8.393	104.9%
16	17.439	109.0%
32	32.569	101.8%

**Точность:**

Точность StatusFirst TnI проверялась при помощи 4 образцов крови, предоставленных NIST (см. Таблицу 2). Анализы проводили 2 раза в день по 6 повторов за раз для каждой концентрации образца. Исследование проводилось в течение 15 дней на 3 приборах DXPress Reader. В результате были вычислены стандартные отклонения и коэффициенты вариации.

Таблица 2. Точность теста StatusFirst TnI.

Mean level (ng/mL)	Average Within-run		Average Total	
	Std. dev. (ng/mL)	CV (%)	Std. dev. (ng/mL)	CV (%)
0.25	0.04	14.4	0.04	14.8
2.0	0.29	14.4	0.31	15.1
10.0	1.73	17.2	1.78	17.6
20.0	3.70	18.0	3.70	18.4

**ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ И ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ СУБСТАНЦИИ****Потенциальные субстанции для перекрестных реакций:**

Следующие белки сердца были проанализированы на предмет возникновения перекрестных реакций с тестом StatusFirst TnI в концентрациях, указанных в Таблице 3. Ни один из белков не показал наличия перекрестных реакций (т.е. все перекрестные реакции < 0,05%) при добавлении в образец, содержащий Тропонин I в концентрации равной 0,5-0,7 нг/мл.

Таблица 3. Перекрестные реакции.

Protein/Peptides	Actual Conc. (µg/mL)	Cross-reactivity (%)
Тропomyosin	1	0.002
cTnT	0.5	0.005
cTnC	1	0.016
cMyosin light chain	0.2	0.048
Myoglobin	1	0.003
CK-MB	1	0.005
BNP	1	0.000
NT-proBNP	1	0.000

**ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

www.biochemmack.ru



### Лекарства:

Тест StatusFirst TnI был проверен на влияние лекарственных препаратов, содержащихся в исследуемом образце (см. Таблицу 4). В результате исследования не было обнаружено влияния на конечный результат присутствующих в образце следующих лекарственных препаратов:

Таблица 4. Перечень лекарств, не оказывающих влияния на тест StatusFirst TnI.

Acetaminophen	Digoxin	Nitrofurantoin
Acetylsalicylic acid (Aspirin)	Diltiazem	Nitroglycerin
Allopurinol	Dipyridamole	Noramidopyrine (Dipyronе)
Alteplase	Dopamine	Nystatine
Ambroxol	Enalapril maleate	Oxazepam
Amiodarone	Erythromycin	Oxytetracycline
Amlodipine Besylate	Fluvastatin (Lescol)	Phenobarbital
Ampicillin	Furosemide	Phenytoin
Ascorbic acid (vitamin C)	Glyburide	Pravastatin
Atenolol	Heparin	Probenecid
Atorvastatin calcium	Hydralazine	Procainamide
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Propranolol
Captopril	Indomethacin	Quinidine
Chloramphenicol	Isosorbide dinitrate	Spironolactone
Chlordiazepoxide	Lisinopril	Sulfamethoxazole
Cinnarizine	Methaqualone	Theophylline
Clopidogrel bisulphate	Methyl-DOPA	L-thyroxine
Cyclosporine A	Milrinone lactate	Trimethoprim
Diclofenac	Nicotine	Verapamil
Digitoxin	Nifedipine	Warfarin

### Другие потенциально интерферирующие субстанции:

Не было показано влияния на конечный результат добавление в образец: гемоглобина (до 0,5 г/дл), билирубина (до 20 мг/дл), триглицеридов (до 1 г/дл) и человеческого альбумина (до 16 г/дл).

### Хук-эффект:

Не было обнаружено хук-эффекта для концентрации Тропонина I до 500 нг/мл.

### Корреляция крови, плазмы и сыворотки:

Было проведено исследование по сравнению крови, плазмы и сыворотки (на клинических образцах). Получены следующие результаты:

$$\begin{aligned} \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI EDTA Plasma} \\ &= 0.958 \times \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI EDTA Whole blood (EDTA)} - 0.002 \text{ ng/mL} \\ r^2 &= 0.95 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI Lithium Heparin Plasma} \\ &= 0.946 \times \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI Whole blood (Lithium Heparin)} - 0.010 \text{ ng/mL} \\ r^2 &= 0.96 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI serum} &= 1.197 \times \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI Plasma (EDTA)} \\ r^2 &= 0.98 \end{aligned}$$

### **ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



## КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

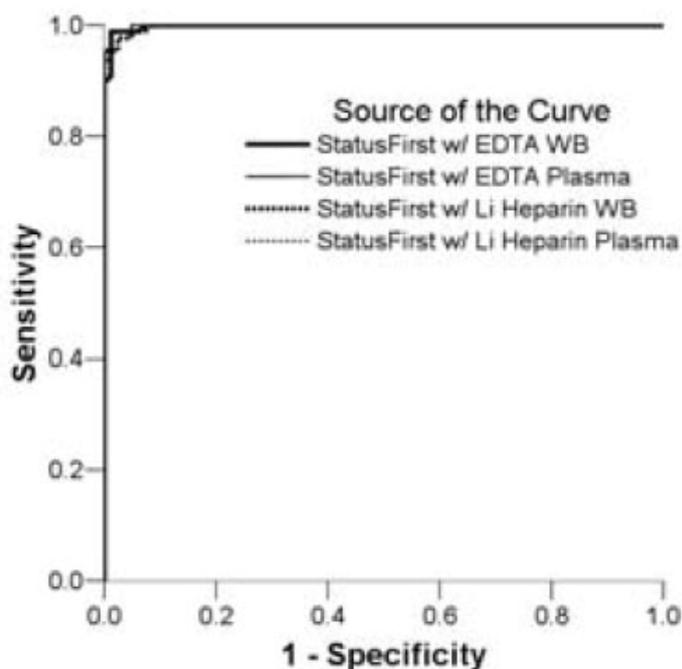
Для исследования использовались 228 образцов цельной крови и плазмы пациентов, собранных в пробирки с ЭДТА и литиевым гепарином. Концентрация Тропонина I в образцах плазмы с литиевым гепарином анализировалась на тестах Access AccuTnI и StatusFirst TnI. Концентрация Тропонина I в образцах цельной крови с ЭДТА анализировалась на тестах Triage Cardiac Panel и StatusFirst TnI. Концентрация Тропонина I в образцах плазмы с ЭДТА и цельной крови с литиевым гепарином анализировалась только при помощи теста StatusFirst TnI.

Чувствительность и специфичность теста StatusFirst TnI оценивалась относительно Access AccuTnI, и результат StatusFirst TnI был сопоставлен с StatusFirst TnI и Triage Cardiac Panel.

### Клиническая чувствительность и специфичность:

Результаты, полученные при помощи теста StatusFirst TnI, были проанализированы при помощи кривой ROC (Receiver Operator Characteristics). Диагностическая значимость теста StatusFirst TnI продемонстрирована в области под кривой  $>0,99$ , что говорит о том, что тест StatusFirst TnI настолько же точен, как и Access AccuTnI при диагностике ОИМ (см. Рис. 1 и Таблицу 5).

Рис. 1 ROC кривая, сравнение с Access AccuTnI.



**ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



Таблица 5. Область под кривой (AUC – area under Curve), разные типы образцов.

Sample Types	Sample Numbers Tested		AUC	95% Conf. Interval	
	Positive	Negative		Lower	Upper
EDTA WB	94	90	0.998	0.996	1.001
EDTA Plasma	92	90	0.995	0.988	1.003
Li Heparin WB	89	94	0.998	0.996	1.001
Li Heparin Plasma	93	93	0.998	0.996	1.001

Для того, чтобы определить лучшее значение cut-off, серии предполагаемых значений cut-off были сопоставлены с чувствительностями и специфичностями теста Access AccuTnI (см. Таблицу 6).

Таблица 6. Чувствительность и специфичность теста StatusFirst TnI по сравнению с Access AccuTnI.

StatusFirst™ TnI Cutoff (ng/mL)	EDTA WB		EDTA Plasma		Li Heparin WB		Li Heparin Plasma	
	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
0.1	100	99	100	93	100	82	100	95
0.2	99	99	99	98	99	96	99	98
0.3	94	99	95	98	96	98	96	98
0.4	86	100	88	99	92	100	93	100
0.5	81	100	85	99	85	100	86	100

Значение Cut-off = 0,2 нг/мл рекомендуется для диагностики ОИМ, т.к. именно данное значение показывает 99% чувствительность и >96% специфичность по сравнению с Access AccuTnI. Тем не менее, каждой лаборатории следует самостоятельно принять решение какой именно Cut-off использовать для диагностики ОИМ.

Корреляция StatusFirst TnI vs Access AccuTnI и Triage Cardiac panel:

При сравнении StatusFirst TnI, Access AccuTnI и Triage Cardiac panel была обнаружена следующая корреляция. С тех пор как каждая компания начала использовать разный стандартный материал Тропонина I для калибровки, корреляционные факторы стали отличаться. StatusFirst TnI использует NIST стандарт для калибровки (согласно American Association for Clinical Chemistry).

$$\begin{aligned} \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI Lithium Heparin Plasma} \\ = 0.323 \times \text{AccuTnI}^{\text{TM}} \text{ Plasma (Lithium Heparin)} + 0.007 \text{ ng/mL} \\ r^2 = 0.93 \text{ with } n = 182 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{StatusFirst}^{\text{TM}} \text{ TnI Whole blood (EDTA)} \\ = 0.623 \times \text{Triage}^{\text{®}} \text{ Whole blood (EDTA)} + 0.065 \text{ ng/mL} \\ r^2 = 0.92 \text{ with } n = 95 \end{aligned}$$

**ЗАО БиоХимМак**

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)



## ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979; 59:607-9.
2. Veterans Health Administration, Ischemic heart disease: [inclusive of JCAHO AMI]). Veterans Health Administration Report. 2005 Mar. NQMC:000931
3. Heidenreich, P.A., Go, A., Melsop, K.A., et al. Prediction of risk for patients with unstable angina. AHRQ Publication No. 01-E001 December, 2000; Number 31.
4. Mehegan, J.P. & Tobacman, L.S., Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J. Biol. Chem.* 266(2): 966-972 (1991).
5. Ebashi, S., Ca<sup>2+</sup> and the contractile proteins. *J. Mol. Cell Cardiol.* 16(2): 129-136(1984).
6. Bodor, GS. et al., Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. *Clin. Chem.* 38(11):2203-2214 (1992).
7. Takahashi, M. et al., Use of immunoassay for measurement of skeletal troponin-I utilizing isoform-specific monoclonal antibodies. *Clin Biochem* 29(4): 301-308 (1996).
8. Adams, J.E., et al., Biochemical markers of myocardial injury. Is MB creatin kinase the choice for the 1990s? *Circulation* 88:750-763 (1993).
9. Apple, F.S. et al., Cardiac troponin, CK-MB, and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clinica Chimica Acta* 237(1-2): 59-66 (1995).
10. Adams, J.E. et al., Improved detection of cardiac contusion with cardiac troponin I. *American Heart J.* 131(2): 308-312 (1996)
11. Adams, J.E. et al., Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N. Eng. J. Med.* 330(10): 670-674 (1994).
12. Machler, H. et al., Preoperative myocardial cell damage in patients with unstable angina undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Anesthesiology* 81(6): 1317-1320 (1994).
13. Hossein-Nia, M. et al., Cardiac troponin I release in heart transplantation. *Ann. Thorac. Surg.* 61(1): 277-278 (1996).
14. Wu, A. et al., Prognostic value of cardiac troponin I in patients with chest pain. *Clin. Chem.* 42(4): 651-652 (1996).
15. Braunwald, E. et al., ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: ACC/AHA Practice Guidelines, ACC (Bethesda, MD) & AHA, 2002
16. Wu HBA, Apple PS, Gibler B, Jesse RL et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. *Clin. Chem.* 1999, 45(7):1104-1121

### ЗАО БиоХимМак

тел. (495) 939-24-21, 932-92-14

факс. (495) 939-09-97

е-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

