

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






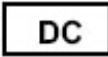


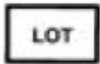

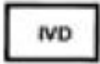



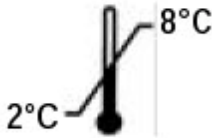



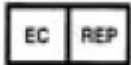
www.biochemmack.ru

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

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

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

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

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 выберете 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.
 - Выберете Кровь (Blood) или Плазма/Сыворотка (Plasma/Serum).
 - В окне времени инкубации выберете 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

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

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

www.biochemmack.ru

ГРУППА КОМПАНИЙ

BCM**БИОХИММАК**

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

www.biochemmack.ru



КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

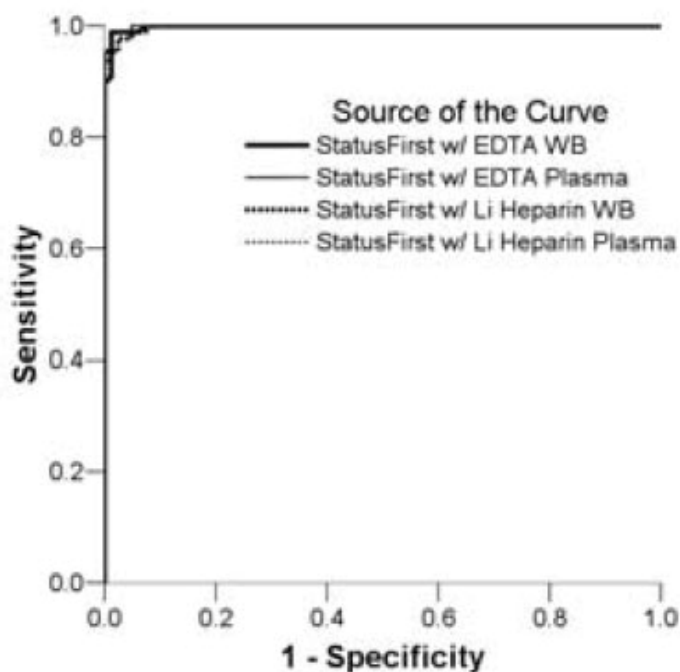
Для исследования использовались 228 образцов цельной крови и плазмы пациентов, собранных в пробирки с ЭДТА и литиевым гепарином. Концентрация Тропонина I в образцах плазмы с литиевым гепарином анализировалась на тестах Access AccuTnI и StatusFirst TnI. Концентрация Тропонина I в образцах цельной крови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

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

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., Ca²⁺ 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

www.biochemmack.ru

