

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения тропонина I/Troponin I

Назначение:

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения тропонина I в сыворотке, обработанной гепарином или EDTA-плазме в качестве дополнительного метода при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Каталожный номер: L2KTI2 (200 тестов)

Код теста: TPI Цвет: Светло-серый

Краткое описание и пояснение

Острый инфаркт миокарда (ОИМ) обычно диагностируют по таким симптомам, как боль в грудной клетке, изменения на ЭКГ и повышение уровня маркеров поражения миокарда. MB-изофермент креатинкиназы (СК-MB) является основным маркером повреждения миокарда в течение двух последних десятилетий.² Исследования Wu с соавт. показали высокую клиническую чувствительность теста СК-MB в период с 6 до 24 часов от начала ОИМ и снижение чувствительности в период с 24 до 48 часов.¹³ Однако уровни СК-MB могут также повышаться у пациентов с острыми или хроническими мышечными заболеваниями в отсутствие повреждения миокарда. В том же исследовании мышечный белок миоглобин, считающийся ранним маркером ОИМ, повышался в течение 6 часов с момента начала инфаркта, достигал пика клинической чувствительности в период с 6 до 12 часов после начала и через 24 часа уже не имел диагностической ценности.¹³ Несмотря на ценность информации на раннем этапе, миоглобин обладает недостаточной специфичностью к повреждениям сердечной мышцы. Таким образом, всегда продолжался поиск маркера, специфичного именно к поражению миокарда.

Cummins с соавт.^{6,7} описали высвобождение сердечного тропонина I (cTnI) при ОИМ. Многие исследования посвящены изучению cTnI в качестве потенциального маркера с приемлемой чувствительностью и специфичностью к ОИМ и другим кардиологическим заболеваниям.

Тропонин, молекула, связанная с актиновыми филаментами поперечно-полосатых мышечных волокон, вместе с внутриклеточным кальцием контролирует взаимодействие актиновых филаментов с миозиновыми, тем самым регулируя сокращение мышц. Молекула тропонина состоит из 3 субъединиц: Т, связывающая тропониновый комплекс и тропомиозин (еще один белок,участвующий в регуляции функции сердечной мышцы); I, предотвращающая сокращение мышцы при отсутствии кальция; и С, связывающая кальций.⁸ Сердечный тропонин I (молекулярная масса 22,5 кДа) и две скелетно-мышечные изоформы тропонина I имеют в значительной степени схожую последовательность аминокислот, однако cTnI содержит дополнительную N-концевую последовательность,¹¹ высокоспецифичную для миокардиального белка.¹

В клинических исследованиях выявлен ряд важных преимуществ cTnI как маркера поражения миокарда. cTnI повышается на раннем этапе при ОИМ и достигает уровней, четко отличимых от значений базового уровня, — через 7 часов тест cTnI выявляет 95 % пациентов, у которых впоследствии будет подтвержден ОИМ.⁹ Значения cTnI в плазме крови остаются повышенными в течение нескольких дней, обеспечивая достаточное количество времени для обнаружения поражения сердца.^{3,13} cTnI также продемонстрировал ценность с точки зрения прогнозирования риска смертности при нестабильной стенокардии и инфаркте миокарда без патологического зубца Q.⁵

cTnI продемонстрировал эквивалентную диагностическую достоверность по отношению к ОИМ при сравнении с лактатдегидрогеназой типа 1 и СК-МВ,^{3,10} и может способствовать уточнению диагноза в ситуациях, когда повышенный уровень СК-МВ не может быть четко ассоциирован с кардиальными повреждениями.³ К таким случаям относятся операции,⁴ травмы, почечная недостаточность, судорожные приступы и миопатия скелетных мышц.¹ Кроме того, исследование пациентов с аортокоронарным шунтированием сердца (АКШ) показало, что cTnI является чувствительным маркером к периодическому инфаркту миокарда (ПИМ); диагностическими критериями при этом являются как пиковая концентрация, так и время ее достижения.¹²

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Troponin I — это твердофазный ферментативно усиленный хемилюминесцентный иммунометрический анализ. Твердая фаза (шарики) покрыта моноклональными мышиными антителами к тропонину I. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными козьими антителами к тропонину I.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. При этом тропонин I в образце образует иммунокомплекс «антитело — антиген» с моноклональным мышыенным антителом к тропонину I на шарике и конъюгированным с ферментом поликлональным козьим антителом к тропонину I в реагенте. Несвязанные компоненты образца пациента и конъюгат фермента удаляются затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Время до получения первого результата: 35 минут

Взятие образцов

EDTA-плазма занижает результаты анализа. При регулярном мониторинге образец на базовом уровне и все последующие образцы следует собирать в пробирки одинакового типа — чистые, с EDTA или гепаринизированные. Запрещается менять тип пробирки. Для получения дополнительной информации см. раздел «Альтернативный тип образца».

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Иктеричные или чрезвычайно загрязненные образцы могут давать ложные результаты.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Troponin I не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 100 мкл сыворотки или плазмы

Хранение: 5 дней при 2–8°C¹⁶ или 1 месяц при –20°C.¹⁷

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.²⁷⁻²⁹

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P273, P501

Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Натрия азид; Troponin I Adjustors (Калибраторы)

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Troponin I Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2TI12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых моноклональными мышевыми антителами к тропонину I. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2TI12: 1 упаковка

Troponin I Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2TIA2)

Со штрихкодом. 21 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с поликлональными козьими антителами к тропонину I в буфере, с консервантом. Реагент равномерно распределен в отсеках А и В. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2TIA2: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкнуть скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Troponin I Adjustors (Калибраторы) (LTIL, LTIH)

Два флакона (высокий и низкий) тропонина I в лиофилизированном матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **3,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Выдержите в течение 30 минут и **используйте немедленно** либо возьмите аликвоту и заморозьте. Стабильны при -20°C в течение 2 месяцев (в аликвотах) после растворения.

L2KTI2: 1 набор

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель 1/Multi-Diluent 1

Для разведения образцов с высокой концентрацией в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированную (готовую к использованию) обработанную нормальную сыворотку человека с уровнем тропонина I от неопределенного до низкого, с консервантом. Стабильны при $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при -20°C .

L2M1Z: 25 мл

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16×100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2M1Z: 3 этикетки

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: 250 пробирок для разбавителей/Diluent tubes (16×100 мм)

L2ZC: 250 крышек к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контроли

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контроля или пулы образцов (низкий и высокий) тропонина I.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровня (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контролям должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Ожидаемые значения

На основании корреляции данного теста с тестом IMMULITE Troponin I (см. «Сравнение методов») можно ожидать для этого теста аналогичные референтные диапазоны.

Исследование референтных диапазонов для теста IMMULITE 2000 Troponin I (L2KTI) проводили на основании инструкций протокола C28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁸ На основании сопоставляемых образцов сыворотки и литий-гепариновой плазмы 300 предположительно здоровых людей был установлен 99-й процентиль 0,29 нг/мл (мкг/л). Коэффициент вариации (%CV) на этом уровне составляет 10,3 %. Значение, демонстрирующее CV 10 %, равно 0,32 нг/мл (мкг/л). (См. график «Профиль воспроизводимости в нижней части диапазона/функциональная чувствительность».)

Эти пределы можно рассматривать только в качестве рекомендованных. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Интерпретация результатов

Рекомендация NACB IFCC от 2007 г.: Комитет NACB IFCC рекомендует использовать 99-й процентиль нормальной популяции в качестве значения, выше которого значение тропонина будет считаться повышенным. Хотя общая неточность (%CV) ≤ 10 % для референтного предела 99-го процентиля считается идеальной, комитет NACB IFCC понимает, что неточность < 25 % для 99-го процентиля не ведет к существенным ошибкам при категоризации пациентов при использовании серий взятых по времени образцов на тропонин.^{19,20}

Серия образцов пациента с инфарктом миокарда покажет стандартное повышение и понижение концентрации сердечного тропонина I, характерное для других маркеров инфаркта миокарда, например СК-МВ. В отличие от СК-МВ, уровни сердечного тропонина I, как правило, остаются повышенными несколько (5–9) дней.^{7,21,22}

Национальная академия клинической биохимии (NACB) рекомендует взятие серии образцов — при госпитализации, через 2–4 часа, 6–9 часов и 12–24 часа (необязательно) после первого взятия.²³ Клинические исследования показывают, что увеличение уровней сердечного тропонина I является полезным индикатором поражения миокарда для ряда острых коронарных синдромов, включая нестабильную стенокардию, ИМ с патологическим зубцом Q и без него.^{1,4,5,22,24} Каждое учреждение должно установить собственный референтный интервал и дискриминационные уровни, надлежащим образом отражающие конкретные категории пациентов, с учетом сложившейся в нем практики и критериев диагностирования ОИМ (острого инфаркта миокарда). Другие состояния, способные вызвать поражение миокарда, например сердечная контузия и миокардит, могут спровоцировать повышение циркулирующих концентраций белков, обнаруживаемых в миокарде, включая сердечный тропонин I. Подобные факторы следует учитывать при интерпретации результатов.²⁵

Определение ОИМ, рекомендованное ESC/ACC: Объединенный комитет Европейского общества кардиологов (ESC — European Society of Cardiologists) и Американской кардиологической коллегии (ACC — American College of Cardiology) разработал новое определение инфаркта миокарда (ИМ). Комитет определяет ИМ как типичный подъем и спад уровня тропонина или более резкий подъем и спад СК-МВ вкупе с ишемическими симптомами, наличием патологического зубца Q на ЭКГ, повышением/снижением сегмента ST на ЭКГ и/или хирургическим вмешательством на коронарной артерии. Комитет также рекомендует считать уровень тропонина повышенным, если результат превосходит 99-й процентиль референтного интервала, и считать допустимой неточностью (коэффициентом вариации) < 10 % для измерений в 99-м процентиле.²⁶ 99-й процентиль референтного интервала для теста IMMULITE 2000 Troponin I составляет 0,29 нг/мл (мкг/л), а CV 10 % — 0,32 нг/мл (мкг/л).²⁶

Ограничения

EDTA-плазма занижает результаты анализа. Для получения дополнительной информации см. раздел «Альтернативный тип образца».

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция, и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Рабочий диапазон: 0,2–180 нг/мл

Тест прослеживаем до внутреннего стандарта, созданного с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 0,2 нг/мл

Эффект высокой дозы (Hook Effect): Не обнаружено до 90 000 нг/мл

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Воспроизводимость в нижней части диапазона: Чтобы оценить воспроизводимость в нижней части диапазона, контроли и панель образцов сыворотки с низкой концентрацией сTnI оценивали в трех экземплярах. Каждый образец и контроль анализировали в 20 постановках в течение 20 дней. (См. график «Профиль воспроизводимости в нижней части диапазона/функциональная чувствительность».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов тропонина I в соотношении 1 к 19 (200, 400 и 900 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к тропонину I. (См. таблицу «Специфичность».)

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 1500 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрация биотина выше указанной может привести к неправильным результатам для проб пациентов.

Альтернативный тип образца: Образцы ($n = 12$) собирались в чистые и обработанные гепарином вакуумные пробирки. В сопоставленные образцы добавили тропонин I.

Линейная регрессия:

(Гепарин) = 0,9 (сыворотка) + 1,84 нг/мл
 $r = 0,980$

Средние значения:

40 нг/мл (сыворотка)
37 нг/мл (гепарин)

В другом исследовании образцы ($n = 13$) собирались в чистые вакуумные пробирки и вакуумные пробирки с EDTA. В сопоставленные образцы добавили тропонин I. Линейная регрессия:

$$(EDTA) = 0,8 \text{ (сыворотка)} - 3,1 \text{ нг/мл}$$
$$r = 0,988$$

Средние значения:

72 нг/мл (сыворотка)

55 нг/мл (EDTA)

Результаты показали, что образцы крови, собранные в вакуумные пробирки с EDTA, имеют более низкие показатели тропонина I, чем образцы крови, собранные в чистые и обработанные гепарином пробирки.

Билирубин: Влияет на анализ, приводя к снижению значений. (См. таблицу «Билирубин».)

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 512 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Сравнение методов 1: Тест сравнивали с IMMULITE Troponin I для 162 образцов пациентов. (Диапазон концентраций: приблизительно до 120 нг/мл согласно измерению с помощью теста IMMULITE Troponin I. См. график 1.) Линейная регрессия:

$$(IML 2000) = 0,91 \text{ (IML)} + 0,73 \text{ нг/мл}$$
$$r = 0,996$$

Средние значения:

12,4 нг/мл (IMMULITE 2000)

12,9 нг/мл (IMMULITE)

Сравнение методов 2: Тест сравнивали с IMMULITE Troponin I для 128 образцов из 162 образцов пациентов, использованных для сравнения методов 1. (Диапазон концентраций: приблизительно до 15 нг/мл согласно измерению с помощью теста IMMULITE Troponin I. См. график 2.) Линейная регрессия:

$$(IML 2000) = 1,15 \text{ (IML)} - 0,06 \text{ нг/мл}$$
$$r = 0,995$$

Средние значения:

3,0 нг/мл (IMMULITE 2000)

2,7 нг/мл (IMMULITE)

Список литературы

1. Adams J, Bodor G, Davila-Roman V, Delmez JA, Apple FS, Ladenson JH, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
2. Adams JE III, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury. Is MB creatine kinase the choice for the 1990's? *Circulation* 1993;88:750-63.
3. Adams JE III, Schechtman KB, Landt Y, Ladenson JH, Jaffe AS. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem* 1994;40:1291-5.
4. Adams JE, Sicard G, Allan BT, Bridwell KH, Lenke LG, Davila-Roman VG, et al. More accurate diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med* 1994;330:670-4.
5. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996;335:1342-9.

6. Cummins B, Cummins P. Cardiac specific troponin I release in canine experimental myocardial infarction: development of a sensitive enzyme-linked immunoassay. *J Mol Cell Cardiol* 1987;19:999-1010.
7. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J* 1987;113:1333-44.
8. Darnell J, Lodish H, Baltimore D. Molecular cell biology. New York: Scientific American Books, 1986: 827-8.
9. Fonarow GC. UCLA Clinical Practice Guideline 1996 July;2(3) on Internet at <http://www.cost-quality.com/2,3art.html>.
10. Jaffe AS, Landt Y, Parvin CA, Abendschein DR, Geltman EM, Ladenson JH. Comparative sensitivity of cardiac troponin I and lactate dehydrogenase isoenzymes for diagnosing acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1996;42:1770-6.
11. Larue C, Defacque-Lacquement H, Calzolari C, Nguyen DL, Pau B. New monoclonal antibodies as probes for human cardiac troponin I: epitope analysis with synthetic peptides. *Molec Immunol* 1992;29:271-8.
12. Mair J, Larue C, Mair P, Balogh D, Calzolari C, Puschendorf B. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem* 1994;40:2066-70.
13. Wu AHB, Fen YJ, Contois JH, Pervaiz S. Comparison of myoglobin, creatine kinase-MB, and cardiac troponin I for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996;26:291-300.
14. Peetz D, Hafner G. Institute of Clinical and Laboratory Medicine, University of Mainz. Unpublished results.
15. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996;26(4):301-12.
16. Data on file.
17. Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:614.
18. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
19. National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for standardization of markers of cardiac damage laboratory medicine practice guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. *Clin Chem* 2007; 53: 547-551.
20. Apple FS et al. Validation of the 99th percentile cutoff independent of assay imprecision (%CV) for cardiac troponin monitoring for ruling out myocardial infarction. *Clin Chem* 2005; 51: 2198-2200.
21. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. *Clinical Chemistry* 1992; 38(11): 2203-2214.
22. Larue C, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin-I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clinical Chemistry* 1993; 39(6): 972-979.
23. Wu A, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases. *Clin Chem* 1999;45(7):104-1121.
24. Bodor GS. Cardiac troponin-I: A highly specific marker for myocardial infarction. *Journal of Clinical Immunoassay* 1994; 17(1): 40-44.
25. Braunwald, E. et al. ACC/AHA Practice Guidelines: ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction. American College of Cardiology and American Heart Association 2002.

26. Myocardial Infarction redefined—A consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2000, 36 (3): 959-69.
27. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
29. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибутору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее значение	<u>Внутри серии</u>		<u>Всего</u>	
		SD	CV	SD	CV
1	0,50	0,05	10 %	0,08	16 %
2	1,33	0,05	3,8 %	0,18	13,5 %
3	7,6	0,27	3,6 %	0,37	4,9 %
4	16,2	0,53	3,3 %	1,23	7,6 %
5	164	6,45	3,9 %	15,2	9,3 %

Специфичность (нг/мл)

Соединение	Добавленное количество, нг/мл	% перекрестной реактивности
Тропонин I скелетных мышц человека	10	H/O
Тропонин I скелетных мышц человека	100	0,2 %
Тропонин I скелетных мышц человека	1000	0,1 %
Тропонин T скелетных мышц человека	10	H/O
Тропонин T скелетных мышц человека	100	H/O
Тропонин T скелетных мышц человека	1000	H/O
Сердечный тропонин T человека	10	H/O
Сердечный тропонин T человека	100	H/O
Сердечный тропонин T человека	1000	0,1 %

H/O: Необнаруживаемый

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	8 к 8	5,0	—	—
	4 к 8	2,4	2,5	96 %
	2 к 8	1,2	1,3	92 %
	1 к 8	0,63	0,63	100 %
2	8 к 8	11	—	—
	4 к 8	5,6	5,5	102 %
	2 к 8	2,8	2,8	100 %
	1 к 8	1,6	1,4	114 %
3	8 к 8	20	—	—
	4 к 8	10	10,0	100 %
	2 к 8	4,5	5,0	90 %
	1 к 8	2,3	2,5	92 %
4	8 к 8	51	—	—
	4 к 8	24	26	92 %
	2 к 8	13	13	100 %
	1 к 8	6,0	6,4	94 %
5	8 к 8	60	—	—
	4 к 8	28	30	93 %
	2 к 8	13	15	87 %
	1 к 8	6,2	7,5	83 %

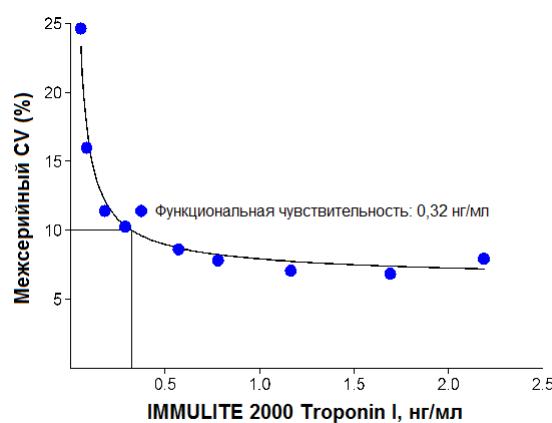
Билирубин

	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100	200	100	200
		мг/л	мг/л	мг/л	мг/л
1	11,7	10,7	9,9	10,7	9,5
2	89	85	77	78	74
3	95	79	83	75	74
4	103	87	116	89	88
5	113	100	111	105	100
6	126	118	111	113	114

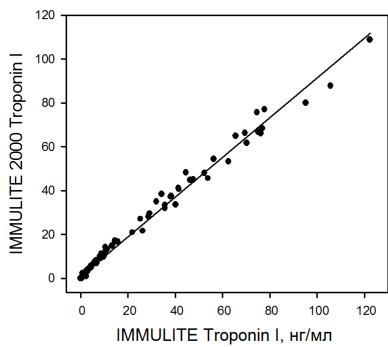
Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	—	3,9	—	—
	A	13	14	93 %
	B	25	24	104 %
	C	46	49	94 %
2	—	6,3	—	—
	A	15	16	94 %
	B	29	26	112 %
	C	47	51	92 %
3	—	18	—	—
	A	28	27	103 %
	B	39	37	105 %
	C	62	62	100 %
4	—	27	—	—
	A	37	36	103 %
	B	47	46	102 %
	C	72	71	101 %
5	—	45	—	—
	A	50	52	96 %
	B	60	63	95 %
	C	77	88	88 %

Профиль воспроизводимости в нижней части диапазона/функциональная чувствительность

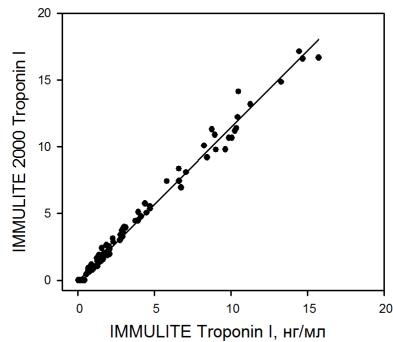


Сравнение методов 1



$(IML\ 2000) = 0,91\ (IML) + 0,73\ \text{нг/мл}$
 $r = 0,996$

Сравнение методов 2



$(IML\ 2000) = 1,15\ (IML) - 0,06\ \text{нг/мл}$
 $r = 0,995$

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

2018-03-15

PIL2KTI – 26_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Череп и скрещенные кости
REF	Каталожный номер		Окружающая среда
	Производитель	BEAD PACK	Упаковка с шариками
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	TEST UNIT	Тест-единица
CE	Маркировка CE	REAG WEDGE	
CE 0088	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа	REAG WEDGE A	
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	REAG WEDGE B	
	Внимание! Возможная биологическая опасность	REAG WEDGE D	Клин с реагентом
	Температурные ограничения (2–8°C)	ADJUSTOR	Калибратор
	Верхняя температурная граница (≤ –20°C)	ADJUSTOR L	Калибратор, низкий
	Нижняя температурная граница (≥ 2°C)	ADJUSTOR H	Калибратор, высокий
		ADJUSTOR AB	Антитело калибратора
		DIL	Разбавитель образца
	Замораживать запрещено (> 0°C)	CONTROL	
	Не использовать повторно	CONTROL 1	Контроль
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	CONTROL 2	
LOT	Код партии	CONTROL 3	
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL +	Положительный контроль
2008-01	Формат даты (год-месяц)	CONTROL + L	Низкоположительный контроль
	Использовать до:	CONTROL -	Отрицательный контроль
		CONTROL AB	Антитело контроля
		PRE A	Раствор для предварительной обработки
		PRE B	

Символ	Описание	Символ	Описание
	Опасность для здоровья		Раствор дитиотрейтоля
	Восклицательный знак		Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Коррозия		