



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор отделения Диагностики



ЗАО «Рош-Москва»

О.В. Нестеров

июля 2009г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Наборы реагентов и калибраторов для определения Тропонина I для анализаторов Elecsys2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000

Troponin I

Тропонин I

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601

Кат. № 05094810 190

100 тестов

• Предназначен для использования на анализаторах:

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 601

Назначение

Диагностическая тест-система для количественного определения *in vitro* тропонина I в сыворотке и плазме крови человека. «Элексис Тропонин I» можно использовать с целью дифференциальной диагностики острого коронарного синдрома для выявления некроза, называемого острым инфарктом миокарда. Данный тест также применяется у пациентов с нестабильной стенокардией, острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST с целью стратификации риска развития инфаркта миокарда, неблагоприятных ишемических событий, требующих неотложной реваскуляризации. Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на автоматических анализаторах компании "Хоффманн-Ла Рош": Элексис и cobas e.

Общая информация

Тропонин I (TnI) является ключевым регуляторным белком kontrakтильного аппарата поперечно-полосатой мускулатуры. Хотя функция Tn I характерна для всей поперечно-полосатой мускулатуры, TnI, относящийся исключительно к миокарду (кардиальный TnI, молекулярный вес 23,9 kD), сильно отличается от Tn I скелетной мышцы. В результате его высокой тканевой специфичности кардиальный тропонин I (сTnI) является кардиоспецифичным, высоко чувствительным маркером поражения миокарда [1,2,3,4,5]. Кардиальный тропонин I позволяет проводить дифференциальную диагностику при различных вариантах повреждения скелетной мускулатуры (рабдомиолиз, политравматизм, хирургия) и повреждениях миокарда [6,7,8]. В случаях острого инфаркта миокарда уровни тропонина I в сыворотке крови возрастают через 3-6 часа после появления кардиологических симптомов, достигают пика через 12-16 часов и могут оставаться повышенными до 4-9 дней [9,10]. Повышенные уровни сTnI могут встречаться у пациентов с нестабильной стенокардией и застойной сердечной недостаточностью (ХСН) [11,12,13,14]. Тропонин I является независимым прогностическим маркером, который может позволить прогнозировать состояние пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) в ближайший и средний периоды и даже на более длительный срок [15,16,17,18].

У пациентов с нестабильной стенокардией и острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST повышенные концентрации кардиального тропонина коррелируют с высоким риском смертельного исхода. Согласно рекомендациям АСС/АНА (Американского кардиологического общества), определение уровня тропонина необходимо для стратификации риска у пациентов с нестабильной стенокардией и острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST [25, 26].

Суммируя имеющиеся данные можно сказать, что повышенные уровни тропонина являются показателем повреждения миокарда, но не являются синонимом ишемического механизма повреждения. Термин ИМ следует использовать, когда существуют доказательства повреждения миокарда, например выявление специфических белков, сопровождающих миокардиальную ишемию. Если по клиническим данным ишемический механизм не является вероятным, следует изучить другие причины повреждения миокарда [22].

В тест-системе «Элексис Тропонин I» используются два моноклональных антитела, специфичных по отношению к кардиологическому тропонину I человека.

Принцип метода

Принцип «сэндвича». Общая продолжительность анализа - 18 минут.

- 1-ая инкубация: 30 мкл образца, 2 биотинилированных моноклональных тропонин I – специфических антител и 2 моноклональных тропонин I – специфическое антитело, меченное комплексом рутения*, взаимодействуют с образованием «сэндвич» комплекса.
- 2-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц комплекс связывается с твердой фазой путем взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, получаемой специальным для данного прибора способом калибровки по двум точкам, и референсной калибровочной кривой (калибровка по 5 точкам), получаемой со штрихового кода реактива.

Комплекс трис(2,2'-бипиридил) рутения (II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_2+3$)

Реактивы - содержание и концентрации

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл, консервант.
- R1 Анти-тропонин I-Ab~биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:
2 биотинилированных моноклональных анти-кардиальных тропонин I антитела (мыши) 0,8 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7,4; консервант, ингибиторы.
- R2 Анти-кардиальный тропонин I-Ab~ $\text{Ru}(\text{bpy})_2+3$ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:
2 моноклональных анти-кардиальных тропонин I антитела (мыши), меченные комплексом рутения 0,8 мг/л или 0,005 мг/л соответственно, фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7,4; консервант.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Проводить удаление отработанных материалов в соответствии с установленными требованиями лаборатории.

По запросу возможно предоставление перечня правил безопасности для профессионального использования.

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с реактивами

Реактивы в наборе собраны в готовом к употреблению виде и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2 - 8°C.

Хранить набор реактивов «Элексис Тропонин I» в вертикальном положении, чтобы обеспечить полную доступность микрочастиц во время автоматического смешивания реагента перед использованием.

Стабильность:

до вскрытия при 2 - 8°C: до окончания указанного срока годности.

после вскрытия при 2 - 8°C: 4 недели

На анализаторах 2 недели

Сбор и подготовка образцов

Тестированы и могут быть использованы только образцы, перечисленные ниже.

Сыворотка, собранная с использованием стандартных пробирок для сбора образцов или пробирок, содержащих разделительный гель.

Плазма, обработанная K2-EDTA, K3-EDTA.

Критерий: наклон 0,8-1,2 + коэффициент корреляции $\geq 0,95$.

Образцы стабильны в течение 2 часов при 20-25 °C и 12 месяцев при минус 20°C.

Замораживать только однократно.

Перечисленные типы образцов были протестированы в выборочных пробирках для сбора образцов, доступных для заготовок во время проведения исследований, то есть протестированы на пригодность пробирки не всех производителей. Системы для сбора образцов могут содержать различные материалы, которые могут в отдельных случаях отрицательно повлиять на результаты теста. При использовании образцов, собранных в стандартных пробирках, обращайтесь к инструкции производителя пробирок.

Образцы, содержащие осадки, необходимо центрифугировать перед проведением анализа. Не использовать термически инактивированные образцы. Не использовать образцы и контроли стабилизированные с помощью азиды натрия.

Перед выполнением анализа следует убедиться, что образцы, калибраторы и контроли доведены до комнатной температуры (20-25°C).

Предоставляемые материалы

См. Раздел «Реактивы - содержание и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. No. 05094828190, Elecsys Troponin I CalSet, 4 x 1 мл - «Элексис Тропонин I Калибровочный набор»;
- Кат. No. 05095107190, Elecsys PreciControl Troponin, 2 x 2 мл - Элексис Контроль Тропонин 1 и 2 каждый содержит 2 x 2 мл;
- Кат. No. 03609987190, Elecsys Diluent Universal, 2 x 16 mL – универсальный разбавитель проб 2 x 16 мл или

- Обычное лабораторное оборудование
- Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601
- кат. № 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л - системный буфер
- кат. № 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 03023141001, PC/CC-Cups - 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell и CleanCell M
- кат. № 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- кат. № 12102137001, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для пипеток, мешки для отходов
- кат. № 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- кат. № 11298500316, Elecsys Sys Clean, 5 x 100 мл - средство для промывки измерительной ячейки
- кат. № 03027651001, Адаптер для Sys Clean M

Выполнение анализа

Для оптимального проведения анализа важно следовать указаниям данным в этой инструкции и в инструкции для операторов по работе с используемым анализатором.

Повторное смешивание микрочастиц перед использованием и считывание специфических для анализа параметров со штрихового кода реактива происходит автоматически. Если в исключительных случаях невозможно считать штриховой код, ввести 15-цифровую последовательность чисел.

MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601: Довести охлажденные реактивы до температуры примерно 20°C и поместить на диск анализатора для реактивов (20°C). Избегать пенообразования. Система автоматически регулирует температуру реактивов, а также открытие и закрытие флаконов.

Калибровка

Стандартизация: «Элексис Тропонин I» был прокалиброван по отношению к коммерчески доступному тесту тропонин I. Каждый набор реактивов «Элексис Тропонин I» имеет этикетку со штриховым кодом, содержащим специфическую информацию, необходимую для калибровки данной серии реактива. Референсная калибровочная кривая адаптируется к анализатору путем использования набора «Элексис Тропонин I Калибровочный набор».

Частота калибровки: Калибровка должна проводиться один раз для каждой серии реактива при использовании свежего реактива (т. е. находящегося на анализаторе не более 24 часов).

Повторная калибровка рекомендуется в следующих случаях:

MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e:

- через один месяц (28 дней, при использовании одной и той же серии реактива)
- через семь дней (при использовании одного и того же набора реактивов на анализаторе)
- когда требуется (например, если результаты контроля качества находятся за пределами установленного диапазона).

Контроль качества

Для проведения контроля качества использовать Элексис Контроль для Тропонина 1 и 2 и другие соответствующие контрольные материалы.

Контроли для различных диапазонов концентраций должны исследоваться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста и после каждой калибровки. Контрольные интервалы и допустимые значения должны соответствовать требованиям конкретных лабораторий. Полученные значения должны находиться в пределах

установленных диапазонов. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за пределы диапазона.

Расчет результатов

Анализаторы автоматически рассчитывают концентрацию тропонина в каждом образце. Результаты даются в мкг/л или нг/мл.

Ограничения - интерференция

На анализ не влияют желтуха (билирубин < 428 мкмоль/л или < 25 мг/дл), гемолиз (гемоглобин < 0,063 ммоль/л или < 0,4 г/дл, при более высоких концентрациях гемоглобина можно получить ложно заниженные результаты. Нельзя использовать образцы с видимыми признаками гемолиза). Липемия (Интралипид < 1500 мг/дл) и биотин < 123 нмоль/л или < 30 нг/мл.

Критерий: открытие в пределах $\pm 15\%$ начального значения.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (а именно, > 5 мг/день), следует брать пробы не раньше, чем через 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора до 1500 Е/мл.

Отсутствует эффект высокой дозы (hook effect) при концентрации тропонина I до 1000 мкг/л (нг/мл).

Проведены тесты *in vitro* на 52 наиболее распространенных лекарственных препаратах.

Влияния на результаты анализа при этом не обнаружено.

В редких случаях могут встречаться чрезвычайно высокие титры антител к стрептавидину, которые могут оказывать влияние на результаты теста.

«Элексис Тропонин Т» содержит дополнительные компоненты, сводящие к минимуму такие эффекты.

В отдельных случаях могут встречаться чрезвычайно высокие титры антител к рутению, которые оказывают нежелательное влияние на результаты теста.

Для диагностических целей результаты теста должны оцениваться в связи с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Диапазон измерения

0,16-50,00 мкг/л или нг/мл (определено по значению чувствительности и максимальной точке референсной калибровочной кривой). Значения ниже чувствительности метода сообщаются как < 0,1 мкг/л или нг/мл. Значения выше верхнего предела измерения сообщаются как > 50 мкг/л или нг/мл (или более 500 нг/мл для образцов, разведенных в 10 раз).

Разведение

Образцы с концентрацией тропонина I, превышающей диапазон измерения, можно развести Универсальным раствором для разведения проб. Рекомендуется разведение 1:10 (в автоматическом режиме на MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 или вручную). Концентрация тропонина в разведенном образце должна быть > 3 мкг/л или нг/мл. После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на фактор разведения. При разведении на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 приборы производят расчет концентрации в автоматическом режиме с учетом фактора разведения.

Ожидаемые значения

При тестировании 839 здоровых лиц с помощью набора «Элексис Тропонин I» в 4 центрах США и 2 центрах Европы, верхний референсный уровень (99-я персентиль) для тропонина T составил $< 0,16$ мкг/л (нг/мл) (95 % доверительный интервал 0.12-0.60).

Рекомендовано использовать концентрацию тропонина, которая измеряется с коэффициентом вариации 10%, как медицинский диагностический показатель [16]. Она составляет 0,30 нг/мл (мкг/л) для «Элексис Тропонина I» тест-систем.

С учетом кинетики высвобождения тропонина I, необходимо отметить что, получение отрицательных результатов в первые часы с момента появления болевого синдрома не может гарантировать отсутствие повреждения миокарда. При подозрении на инфаркт миокарда необходимо повторное определение концентрации тропонина I.

Факторы, связанные с повышенными значениями тропонина I [41-47].

Опубликованные клинические исследования показали увеличение концентрации тропонина I у пациентов с поражением миокарда, при нестабильной стенокардии (angina pectoris), ушибах сердца и трансплантатах сердца.

В каждой лаборатории необходимо исследовать допустимость перенесения ожидаемых результатов на собственных пациентов и в случае необходимости определить свои собственные нормативные диапазоны.

Аналитические характеристики

Ниже приведены репрезентативные данные, полученные на автоматических анализаторах. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут несколько различаться.

Воспроизводимость (точность)

Воспроизводимость определяли с использованием реактивов Элексис, пулов человеческих сывороток и контролей в соответствии с модифицированным протоколом (EP5-A) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 раза в день в течение 21 дней (n=84).

Результаты анализа представлены ниже.

Образец	Среднее	Воспроизводимость внутри постановки		Общая воспроизводимость	
		SD	CV	SD	CV
	мкг/л (нг/мл)	мкг/л (нг/мл)	%	мкг/л (нг/мл)	%
Человеческая сыворотка 1	0.180	0.026	14.2	0.029	15.9
Человеческая сыворотка 2	0.197	0.020	10.0	0.026	13.4
Человеческая сыворотка 3	0.322	0.017	5.3	0.028	8.7
Человеческая сыворотка 4	0.425	0.022	5.2	0.031	7.3
Человеческая сыворотка 5	17.6	0.479	2.7	0.823	4.7
PreciControl Tn1	0.340	0.024	7.0	0.027	8.0
PreciControl Tn2	18.0	0.475	2.6	0.783	4.4

PreciControl Tn – контрольная сыворотка

SD - стандартное отклонение

CV- коэффициент вариации

Аналитическая чувствительность (нижний предел обнаружения)

Нижний предел обнаружения по бланку (НПОВ), нижний предел обнаружения (НПО) и количественный Нижний предел обнаружения (КНПО)

Нижний предел обнаружения по бланку $\leq 0,1$ мкг/л (нг/мл)

Нижний предел обнаружения $\leq 0,16$ мкг/л (нг/мл)

Количественный нижний предел обнаружения $\leq 0,3$ мкг/л (нг/мл)

Нижний предел обнаружения по бланку и нижний предел обнаружения определены в соответствии с требованиями EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Количественный нижний предел обнаружения был определен с использованием результатов тестирования на функциональную чувствительность.

Нижним пределом обнаружения по бланку является показатель 95-й перцентиля, рассчитанный по более чем 60 измерениям свободного от аналита образца, в нескольких независимых сериях постановок. Нижний предел обнаружения по бланку соответствует концентрации, ниже которой вероятность определения в свободном от аналита образце составляет 95%.

Нижний предел обнаружения рассчитан на основе нижнего предела обнаружения по бланку и стандартной девиации образцов с низкими концентрациями. Нижний предел обнаружения соответствует наименьшей концентрации аналита, которая может быть определена (показатель выше нижнего предела обнаружения по бланку с вероятностью 95%). Количественным нижним пределом обнаружения (функциональная чувствительность) является наименьшая концентрация аналита, которая может быть определена с коэффициентом вариации между постановками $\leq 10\%$.

Метод сравнения

Сравнение теста «Elecsys Тропонин I» (MODULAR ANALYTICS E170, y) и «Elecsys Тропонин I Экспресс» (Элексис 2010, x) было проведено на клинических образцах крови.

Получены следующие корреляции (мкг/л или нг/мл):

Количество образцов -133.

Passing/Bablok²⁷

$$y = 0.969x + 0.001$$

$$P_{\text{н}} = 0.969$$

Линейная регрессия

$$y = 0.978x + 0.031$$

$$r = 0.996$$

Концентрации образцов находились в диапазоне 0,197 и 47,3 мкг/л (нг/мл).

Аналитическая специфичность

При использовании метода Elecsys Тропонин I не было получено значимой кросс-реактивности со следующими субстанциями (тестируемые концентрации тропонина I приблизительно 0,4 нг/мл и 3 нг/мл):

человеческий Тропонин I скелетной мускулатуры - 0.03%, человеческий кардиальный Тропонин T - 0.0% (не выявляется), человеческий тропонин C - 0.0% (не выявляется).

Диагностическая чувствительность и специфичность

В проспективном исследовании участвовали один клинический центр в Европе и один центр в США с участием пациентов с болью за грудиной и подозрением на инфаркт миокарда, доставленных в отделение скорой помощи.

Для определения чувствительности и специфичности метода в исследование были включены 358 пациентов, соответствующих следующим критериям: появление боли за грудиной за 24 часа до госпитализации, длительность болевого синдрома более 20 минут, наличие соответствующих ЭКГ изменений, возраст более 20 лет, отсутствие беременности, инфаркта миокарда за 3 недели до госпитализации. Другим критерием включения была возможность определения концентрации тропонина I параллельно коммерчески доступным методом. Пациенты с другими сердечно-сосудистыми заболеваниями исключались из исследования. Диагноз острого инфаркта миокарда выставлялся в соответствии с современными рекомендациями, включая стандартное определение концентрации тропонина [15,16]. У 69 пациентов был диагностирован острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST (STEMI) и без подъема сегмента ST (NSTEMI), у 80 пациентов нестабильная стенокардия и у 209 пациентов болевой синдром за грудиной был обусловлен не кардиальными причинами. Методом ROC анализа были получены пиковые значения тропонина. ROC кривая имела площадь под кривой (AUC) 0,96 (95% доверительный интервал 0,91-0,98). Оптимальным уровнем cut-off для диагностики инфаркта миокарда, который был получен методом ROC анализа, является показатель тропонина I - 0,30 мкг/л (нг/мл). Показатели специфичности и чувствительности для уровня cut-off 0,30 мкг/л (нг/мл) приведены в таблице ниже.

Cut-off мкг/л (нг/мл)	Чувствительность %	N	95 % Доверительный интервал (%)	Специфичность %	N	95 % Доверительный интервал (%)
0.30	84	58/69	74-91	94	272/289	91-96

Методом ROC анализа был получен оптимальный уровень cut-off для тропонина I, который определялся параллельно другими коммерчески доступными методами анализа и составил 0,50 мкг/л (нг/мл).

Cut-off мкг/л (нг/мл)	Чувствительность %	N	95 % Доверительный интервал (%)	Специфичность %	N	95 % Доверительный интервал (%)
0.50	61	42/69	49-72	100	289/289	99-100

Дополнительно определялись показатели специфичности и чувствительности в различных временных интервалах с момента госпитализации (Элексис Тропонин I).

Время с момента госпитализации (часы)	Cut-off мкг/л (нг/мл)	Чувствительность %	N	95 % Доверительный интервал (%)
0	0.30	69	46/67	57-79
0-3	0.30	81	51/63	70-89
3-6	0.30	79	30/38	64-89
> 6	0.30	69	20/29	51-83

Время с момента госпитализации	Cut-off мкг/л	Чувствительность	N	95 % Доверительный
-----------------------------------	------------------	------------------	---	--------------------

(часы)	(нг/мл)	%		интервал (%)
0	0.30	99	276/280	96-99
0-3	0.30	96	269/280	93-98
3-6	0.30	96	197/205	93-98
> 6	0.30	97	133/137	93-99

Примечание: В случае получения первоначально отрицательных результатов тропонина I и сохранении подозрения на инфаркт миокарда на основании клинических симптомов, необходимо повторное определение концентрации тропонина I через 6 часов и определение в динамике.

Библиография:

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979;7:593-617.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. *Nature* 1978;271:31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA sequence, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch skeletal muscle isoform of troponin I. *Genomics* 1990;7:346-357.
4. Cummins P, Perry V. Troponin I from human skeletal and cardiac muscles. *Biochem J* 1978;171:251-259.
5. Vallins JW, Brand NJ, Dabhaden N, et al. Molecular cloning of human cardiac troponin I using polymerase chain reaction. *FEBS Lett* 1990;270:57-61.
6. Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercq F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction: *Clin Chem* 1993;342:1220-1222.
7. Bakker AJ, Koelemay MJW, Gorgels JPMC, van Vlies B, Smits R, Tijssen JGP, Haagen FDM. Failure of new biochemical markers to exclude acute myocardial infarction at admission. *Lancet* 1993;342:1220-1222.
8. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, Mair P, Lechleitner P, Dienstl F, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury (letter). *Lancet* 1993;341:838-839.
9. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatin kinase MB mass, creatin kinase isoform ratios, and cardiac troponin I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-1272.
10. Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clinica Chimica Acta* 1996;245:19-38.
11. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation* 1997;95:2053-2059.
12. Missov ED, De Marco T. Clinical insights on the use of highly sensitive cardiac troponin assays. *Clin Chem Acta* 1999;284:175-185.
13. Heidenreich PA, Go A, Melsop KA, Alloggiamento T, McDonald KM, Hagan V, Hastie T, Hlatky MA. Prediction of risk for patients with unstable angina. *AHRQ Publication No.01-E001* December, 2000; Nummer 31.
14. Cannon CP, McCabe CH, Wilcox RG, Langer A, Caspi A, Berink P, Loger-Sendon J, Toman J, Charlesworth A, Anders RJ, Alexander JC, Skene A, Braunwald E. Oral glycoprotein IIb/IIIa

inhibition with orbofiban in patients with unstable coronary syndromes (OPUS-TIMI 16) trial. *Circulation* 2000;102:149-156.

15. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, Fischer GA, Fung AY, Thompson C, Wybenga D, and Braunwald E. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996;335:1342-1349.

16. Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. *Clin Cardiol* 1999;22:13-16.

17. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, Wybenga DR, De Lemos JA, Antman EM. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. *Clin Chem* 2000;46(4):453-460.

18. Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. *Am Heart J* 2000;139:461-475.

19. Alpert JS, Thygesen K, et al. Myocardial infarction redefined-A consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of Myocardial Infarction. *JACC* 2000;36(3):959-969.

20. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined- a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of Myocardial Infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-1513.

21. Thygesen K, Alpert JS, White HD on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction: universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-2538.

22. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, and Katus H. It's time for a change to a troponin standard. *Circulation* 2000;102:1216-1220.

23. Apple FS, Wu AHB. Myocardial infarction redefined: role of cardiac troponin testing. *Clin Chem* 2001;47:377-379.

24. Jaffe AS. The clinical impact of the universal diagnosis of myocardial infarction. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1485-1488.

25. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *Circulation* 2000;102(10):1193-1209.

26. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). *Circulation* 2002.

27. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, COBAS E, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche.
Другие бренды и наименования продукции соответствуют торговым маркам других компаний.
INTRALIPID является торговой маркой Fresenius Kabi AB.

©2009 Roche Diagnostics

Troponin I CalSet

Тропонин I Калибровочный набор

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601

Кат. № 05094828 190

фл. 4 x 1.0 мл

Цель использования

«Элексис Тропонин I Калибровочный набор» используется для калибровки количественного анализа Тропонин I на системах иммуноанализа MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601.

Общая информация

«Элексис Тропонин I Калибровочный набор» состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки с добавлением тропонина I в двух диапазонах концентраций. «Элексис Тропонин I Калибровочный набор» может использоваться со всеми партиями реактивов.

Реактивы - содержание и концентрации

Тропонин I Кал 1: 2 флакона, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора 1

Тропонин I Кал 2: 2 флакона, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора 2

Тропонин I (рекомбинантный человеческий) в двух диапазонах концентраций (примерно 0,4 мкг/л или нг/л или примерно 30 мкг/л или нг/л) в матрице из человеческой сыворотки. Точные значения концентраций меняются от партии к партии и содержатся в штриховом коде.

Калибраторы

Стандартизация: «Элексис Тропонин I» был прокалиброван по отношению к коммерчески доступному тесту Тропонин I.

Предосторожности и предупреждения

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Удалять отработанные материалы в соответствии с установленными в лаборатории требованиями. По запросу возможно предоставление перечня правил безопасности для профессионального использования.

Все материалы человеческого происхождения необходимо рассматривать как потенциально инфицированные. Все дериваты крови изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы одобренными FDA методами и Европейскими директивами (European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.) на отсутствие HBsAg, антител к HCV и ВИЧ. Однако, поскольку до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик исключения потенциального риска инфицирования крови работать с реактивами следует с такими же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реактивами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Избегать образования пены во всех типах реактивов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с калибратором

Осторожно растворить содержимое флакона, добавив 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставить на 60 минут для восстановления при температуре 20-25°C. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

Перенести восстановленный калибратор в содержащиеся в наборе пустые флаконы с обжимной крышкой (CalSet Vials). Наклеить этикетки на дополнительные флаконы.

Быстро убрать аликвоты в холодильник и хранить при -20°C. Перед использованием размороженной аликвоты необходимо флакон держать закрытым 60 мин при температуре 20-25°C, затем тщательно перемешать, избегая образования пены.

Выполнять только одну калибровку на аликвоту.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8°C.

Лиофилизированный калибратор стабилен до окончания срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов:

при 2-8°C:	4 дня
при -20°C:	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e 601	использовать однократно
после оттаивания	использовать однократно

Предоставляемые материалы

- «Элексис Тропонин I Калибровочный набор», 1 карта со штриховым кодом, 4 замаркированных пустых флакона с обжимными крышками, 2 x 6 этикеток.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- № по каталогу 11776576322, флаконы Элексис CalSet, 2 x 56 пустых флаконов с обжимными крышками
- Системы для иммуноанализа MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и аналитические реактивы «Элексис Тропонин I». Дополнительные необходимые материалы указаны во вкладыше в упаковку теста и в инструкции для оператора.
- Дистиллированная или деионизированная вода

Инструкции по применению

Для использования на Элексис поместить восстановленные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками, содержащими штриховой код) в зону образца. Вся информация, необходимая для калибровки теста, закодирована на прилагаемой карте со штриховым кодом, в штриховом коде реактива и в штриховом коде на этикетке флакона; она автоматически считывается анализатором. Перед анализом убедиться, что калибраторы, контроли и пробы доведены до комнатной температуры (20-25°C).

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, COBAS E, ELECSYS и MODULAR являются торговыми марками компании Roche. Другие бренды или наименования продукции являются торговыми марками соответствующих компаний.

©2008, Roche Diagnostics.