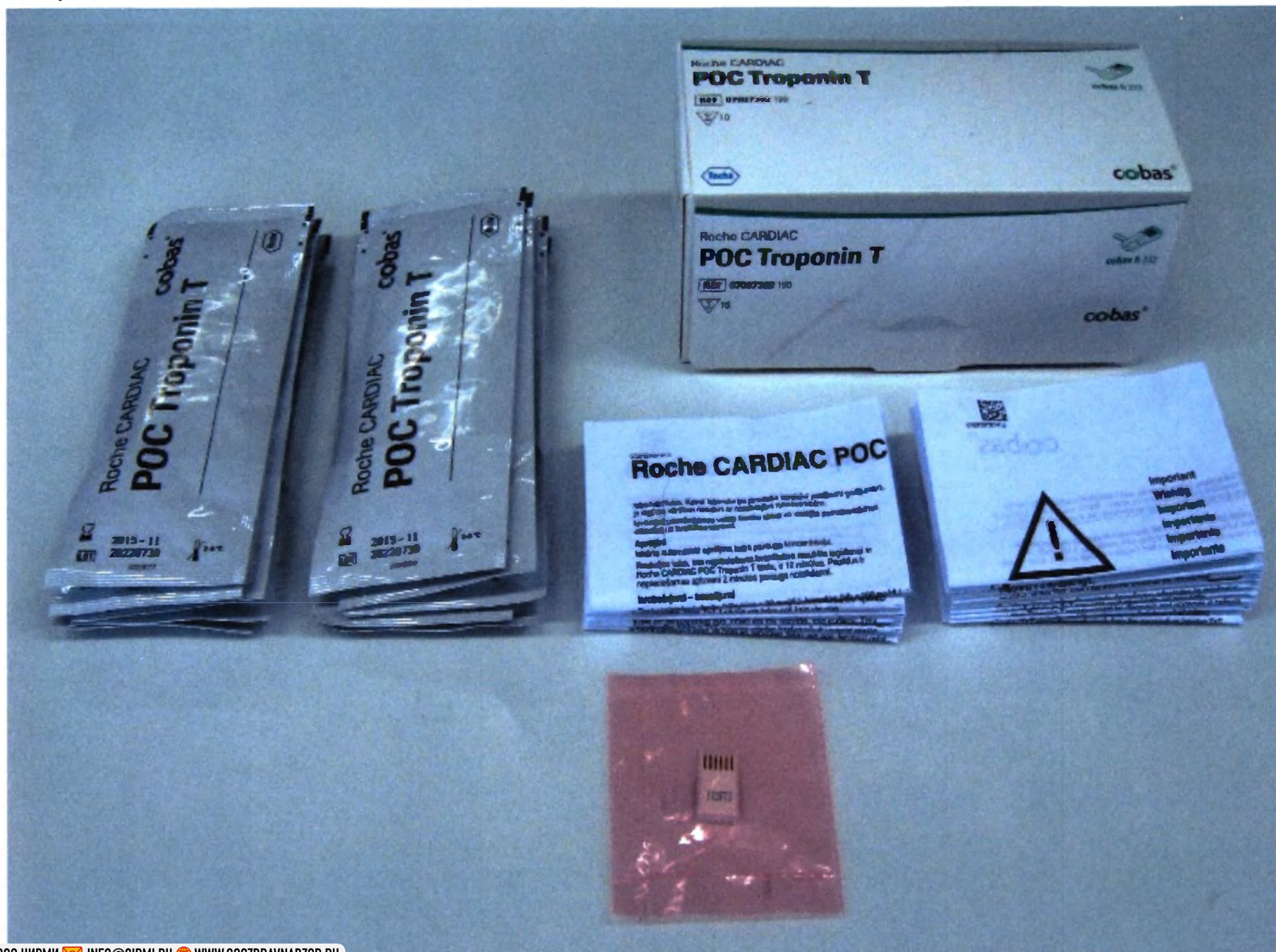


Фотографические изображения

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)



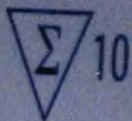
Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)

Roche CARDIAC

POC Troponin T

cobas h 232

REF 07007302 190



Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)

Состав:

1. Тест-полоски для количественного определения сердечного тропонина Т (10 шт./уп.).
2. Чип с кодом.
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмБХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

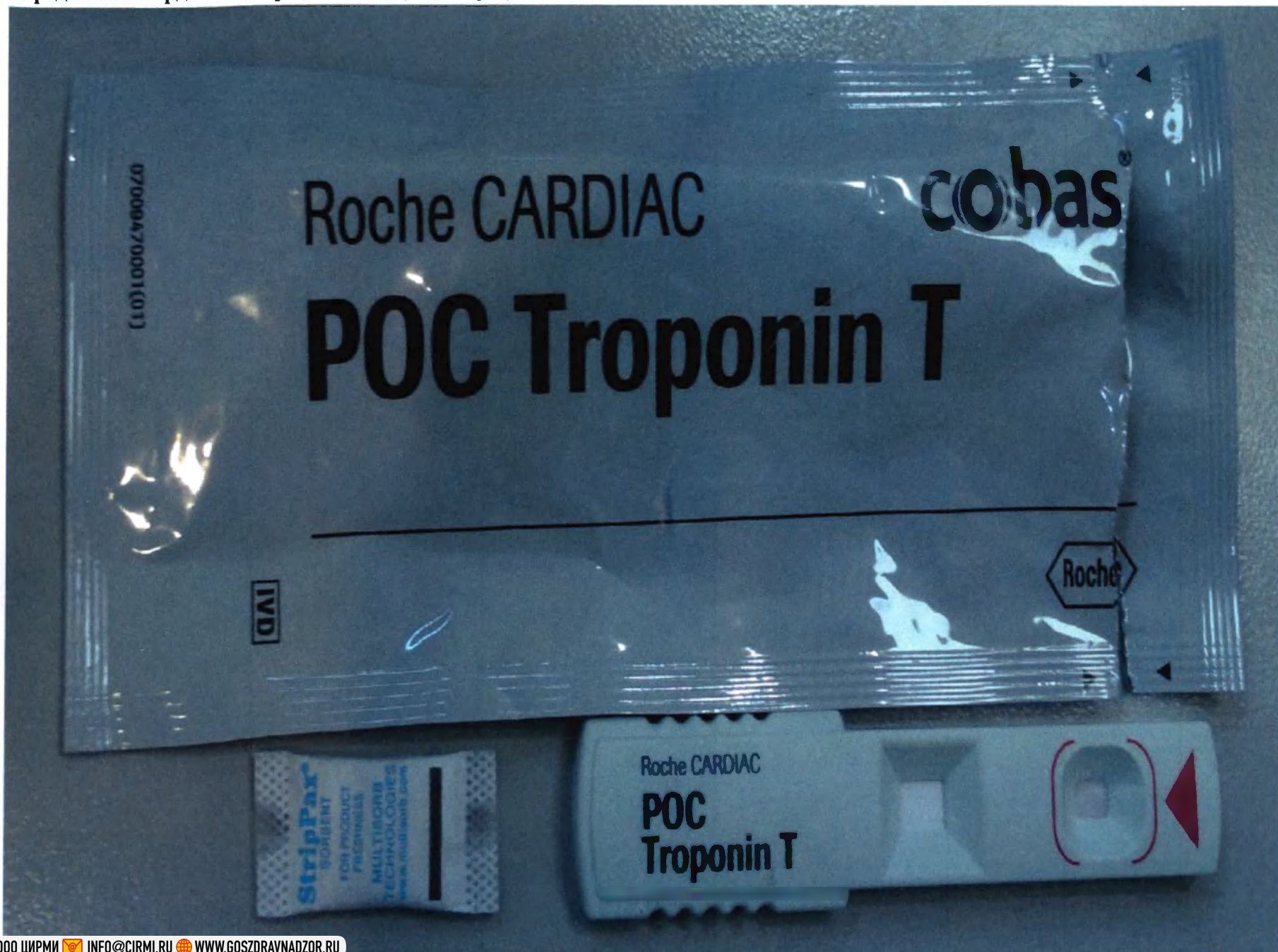
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

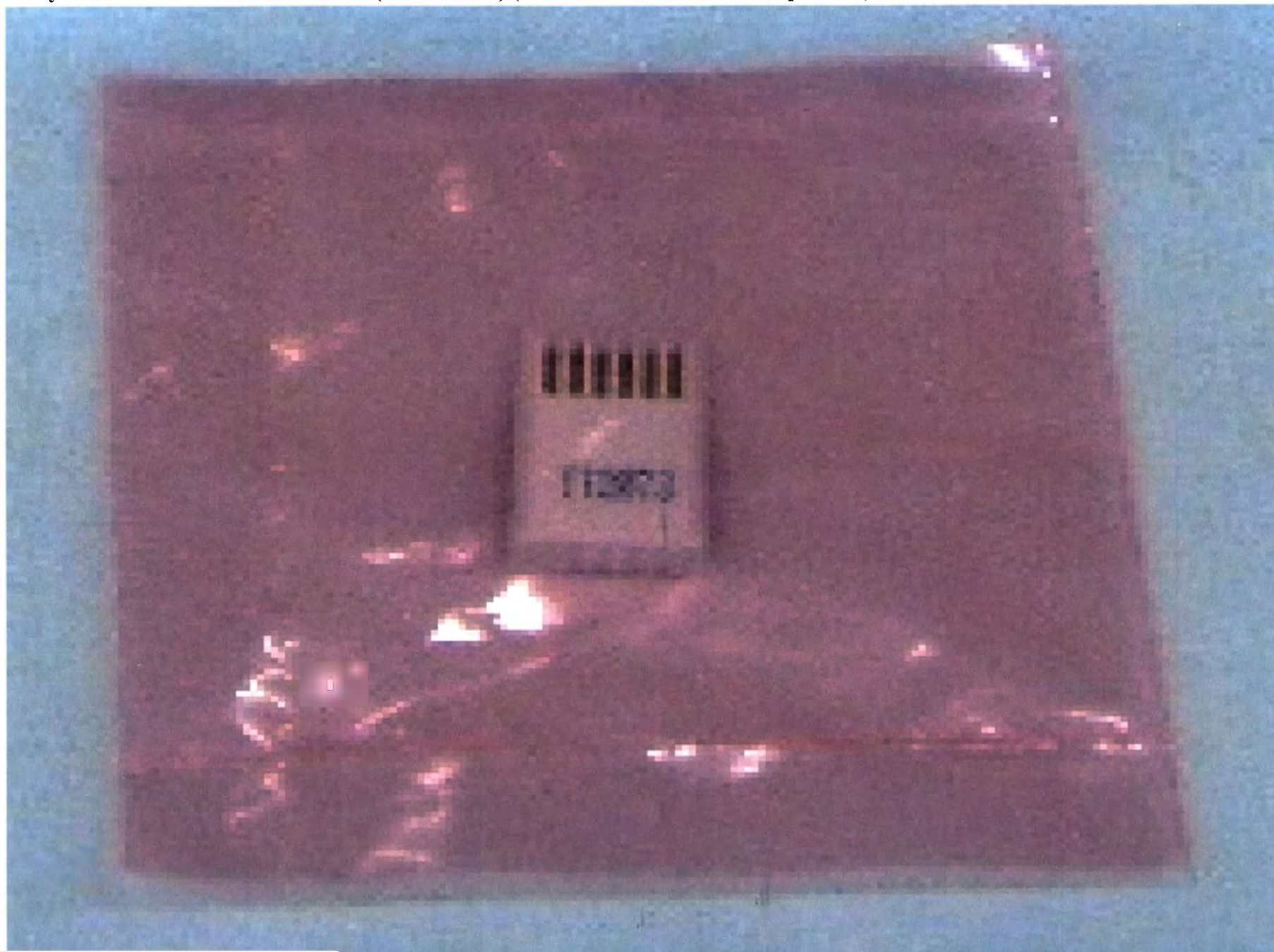
Кат. номер 07007302190

coba

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T) Состав: 1.Тест-полоски для количественного определения сердечного тропонина Т (10 шт./уп.).



Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T) Состав: 2. Чип с кодом.





07007337001V2.1

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

REF 07007302 190

10

SYSTEM cobas h 232

Русский

Назначение

Количественный иммунологический тест для выявления сердечного тропонина Т в гепаринизированной венозной крови для использования при работе с прибором cobas h 232. Тест предназначен для ранней диагностики острого инфаркта миокарда и выявления пациентов с повышенным риском летального исхода.

Общая информация

Тропонин Т (TnT) является компонентом сократительного аппарата поперечно-полосатых мышц. Хотя функция TnT одинакова во всех поперечно-полосатых мышцах, TnT, происходящий исключительно из миокарда (сердечный TnT, молекулярная масса 39.7 кДа), резко отличается от TnT скелетных мышц. Ввиду высокой тканевой специфичности сердечный тропонин Т (сTnT) является кардиоспецифичным, высокочувствительным маркером для поврежденного миокарда.¹ Уровень сердечного тропонина Т повышается приблизительно через 3-4 часа после наступления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и может оставаться повышенным до 2 недель после этого.^{2,3} В отличие от инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, диагноз инфаркта миокарда без повышения сегмента ST в значительной степени зависит от результата анализа на сердечный тропонин. Значимость сTnT для ранней диагностики ОИМ продемонстрирована во многих работах, особенно в испытаниях APACE⁴ и TRAPID-AMI⁵ испытаниях и отражены в руководствах.^{6,7} Повышенные уровни сTnT коррелируют с серьезностью поражения коронарной артерии и риском неблагоприятного исхода независимо от уровня натрийуретических пептидных уровней (BNP или NT-proBNP).^{8,9,10,11} Повреждение клеток миокарда, приводящее к повышению концентрации сTnT в крови, может также наблюдаться в других клинических ситуациях, например, при миокардите¹², закрытой травме сердца¹³, легочной эмболии¹⁴, кардиотоксичности, вызванной приемом лекарственных средств.¹⁵ Обнаружено, что повышенный уровень тропонина при почечной недостаточности связан с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний.¹⁶ Например, хроническое повышение уровня сTnT > 50 нг/л фиксируется у > 50 % пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.¹⁷

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T позволяет обнаружить сTnT на ранних доклинических этапах, например, на приеме у терапевта, в санитарной машине или в отделении неотложной помощи. В работе Стенгарда и др.¹⁸ уровень сTnT определялся врачами скорой помощи в санитарной машине у пациентов с постоянным или длительным ощущением дискомфорта в груди на протяжении 12 часов, с острой одышкой и отсутствием известных заболеваний легких или при клинических подозрениях на острый инфаркт миокарда. В исследование было включено 985 пациентов, из них у 200 позже диагностировали ОИМ. Концентрация сTnT ≥ 50 нг/л обнаружена у 113 пациентов, из которых у 72 (68 %) найден ОИМ. Значение TnT до госпитализации ≥ 50 нг/л позволяет с большой вероятностью предсказать смертность (в течение следующих 16.5 и 20.7 месяцев) независимо от наличия ОИМ в диагнозе.

В ситуациях, описанных в данной работе¹⁸, содержание сTnT до госпитализации можно использовать в ранней диагностике ОИМ и, следовательно, в выборе больницы для госпитализации и подходящего лечения. Диагноз ОИМ ставится при наличии признаков ишемии миокарда (симптомы, изменения в ЭКГ или результаты томографии), согласно клиническим требованиям.¹⁹ Также данные позволяют предположить, что значение сTnT можно использовать в отделениях скорой помощи в качестве ранней диагностики ОИМ, что позволит направлять пациентов в нужные отделения. Содержание сTnT меньше 50 нг/л не исключает наличие инфаркта миокарда, так как высвобождение сTnT из поврежденных клеток миокарда в циркулирующую кровь происходит с отсрочками, которые различаются в зависимости от конкретного пациента, а также так как для исключения рекомендуется более низкие дискриминационные уровни.⁵ Как типичные, так и атипичные симптомы в связи с результатом сTnT менее 50 нг/л требуют применения дальнейших диагностических мероприятий, в том числе и повторных тестов на сTnT.

Принцип метода

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T включает два моноклональных антитела, специфичных к сердечному тропонину Т (сTnT): одно меченное золотом, другое биотинилированное. Антитела формируют

многослойный комплекс сTnT в крови. После удаления эритроцитов из образца плазма проходит через зону выявления, в которой накапливаются многослойные комплексы сTnT, меченные золотом, и положительный сигнал отображается в виде красноватой линии (сигнальной линии). Избыток меченных золотом антител накапливается вдоль контрольной линии, что говорит о правильной работе теста. Интенсивность сигнальной линии прямо пропорциональна концентрации тропонина Т.

Оптическая система инструмента обнаруживает две линии и измеряет интенсивность линейного сигнала. Интегрированное программное обеспечение преобразует интенсивность сигнала в количественный результат и показывает его на дисплее.

Реагенты

Один тест включает:

Биотинилированные мышиные моноклональные антитела против тропонина Т, 0.23 мкг

Меченные золотом мышиные моноклональные антитела против тропонина Т, 0.11 мкг

Буфер и неактивные компоненты, 2.3 мг

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Условия проведения теста

Измерения следует проводить при 18-32 °C и относительной влажности 10-80 %.

Хранение и стабильность

До истечения срока, указанного на упаковке, при 2-8 °C.

До 1 недели при комнатной температуре (15-25 °C).

Тест можно использовать сразу после его извлечения из холодильника.

Тест следует использовать в течение 15 минут после вскрытия пакета.

Стабильность образца: 8 часов при комнатной температуре. Не помещайте образец в холодильник и не замораживайте его.

Сбор и подготовка материала для исследования

Используйте только гепаринизированную венозную цельную кровь.

Не используйте антикоагулянты, капиллярную кровь, сыворотку крови или плазму, пробирки для сбора крови с содержанием ЭДТА, цитрат, фторид натрия или другие добавки.

Были протестированы следующие подходящие пробирки для сбора гепаринизированной крови: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe, гепаринизированные пробирки Kang Jian и Gong Dong.

Примечание: под марками Kang Jian и Gong Dong тестировались только пробирки без разделительного геля.

Нет доступных данных в отношении пробирок для сбора крови, поставляемых другими производителями. Нельзя исключать влияние на результаты тестов в отдельных случаях.

Объем образцов: 150 мкл

Предоставляемые материалы

• REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T

• 1 чип с кодом

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой):

• REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes,

20 одноразовых шприцов (150 мкл)

• REF 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 мл)

• REF 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 мл)

• REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC



Всего пронумеровано,
проинформировано и
отгружено (штук)



И. А. (ов)
директор отдела Логистики
по доверенности от:
2 ИЮЛ 2018