



June 26, 2020

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instruction for Use for:

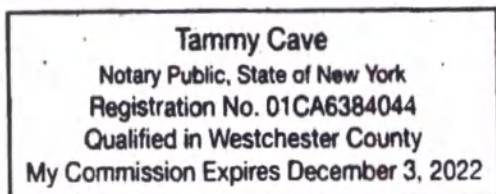
Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Notary Public

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

Текущая редакция и дата ^a	Rev. 06, 2019-08	
Наименование изделия	Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH)	REF 10997840 (100 тестов) REF 10997841 (500 тестов)
Сокращенное наименование изделия	Atellica IM TnIH	
Наименование/ID теста	TnIH	
Системы	Анализатор Atellica IM	
Необходимые материалы, не входящие в комплект набора	Atellica IM APW3	REF 10998580
Дополнительные материалы	Atellica IM Multi-Diluent 11	REF 10995642 (2 упаковки)
	Atellica IM TnIH MCM	REF 10997842
Типы образцов	Сыворотка, плазма крови (литий-гепарин)	
Объем пробы	100 мкл	
Интервал измерения	2,50–25 000,00 пг/мл (нг/л)	

^a Вертикальная черта на полях страницы обозначает техническое содержание, отличающееся от предыдущей версии.



Назначение

Набор реагентов Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения концентрации сердечного тропонина I в сыворотке и плазме крови человека (литий-гепарин) с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer). Данный тест можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Краткое описание и пояснение

Тропонин I (TnI) существует в 3 разных изоформах: в сердечной мышце, в медленносокращающейся скелетной мышце и в быстросокращающейся скелетной мышце.¹ Каждая изоформа закодирована своим собственным геном и имеет уникальную аминокислотную последовательность, что приводит к 40 % различиям в последовательности аминокислот в изоформах.¹⁻⁴

Сердечный тропонин I (сTnI) является ингибирующим белком тропонин-тропомиозинового комплекса и единственным изотипом TnI, присутствующим в миокарде и не экспрессируемым ни на одной из стадий развития скелетной мышцы.^{2,5,6} Молекулярная масса сTnI составляет 24 000 дальтон.⁷

Сердечная изоформа тропонина уникальна тем, что содержит дополнительный фрагмент из 31 аминокислоты на N-конце, отсутствующий в скелетных изоформах, благодаря которому формируется специфичное моноклональное антитело.⁷ Сердечная специфичность данной изоформы повышает точность выявления ишемии сердечной мышцы у пациентов с острым или хроническим повреждением скелетных мышц и возможным сопутствующим повреждением миокарда, что является основанием для использования данной изоформы в качестве сердечного маркера при диагностике ОИМ.^{1,3-5,7,8}

В третьей редакции универсального определения инфаркта миокарда Международной рабочей группы по инфаркту миокарда ОИМ определяется как признаки некроза миокарда, наблюдаемые в клинических условиях и связанные с острой ишемией миокарда.⁹ В свете вышесказанного для диагностики ОИМ можно использовать следующий критерий:

Обнаружение повышения и/или падения значений сердечного биомаркера (предпочтительно, сердечного тропонина) при условии, что как минимум 1 значение превышает 99-й перцентиль верхней границы нормы (ВГН), а также при условии наличия не менее 1 из нижеперечисленных условий:

- Симптомы ишемии.
- Новые или предположительно новые значимые изменения сегмента ST и зубца T (ST-T) или новая блокада левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ).
- Формирование патологических зубцов Q на электрокардиограмме (ЭКГ).
- Визуальные признаки новой потери жизнеспособного миокарда или нарушений локальной сократимости.
- Выявление внутрикоронарного тромбоза методом ангиографии или аутопсии.

Определение высокочувствительного метода

Рабочая группа по клиническому применению сердечных биомаркеров Международной федерации клинической химии (IFCC) определяет тест на тропонин как высокочувствительный, если он соответствует следующим критериям:¹⁰

- Общая погрешность (КВ) на уровне 99-го перцентиля не должна превышать 10 %.
- Должны быть достигнуты измеримые концентрации выше предела обнаружения (LoD) по крайней мере у 50 % здоровых добровольцев.

Значения тропонина следует использовать в контексте клинического состояния пациента. Для обнаружения временного повышения и падения уровней тропонина, характерных для ОИМ, рекомендуется использовать последовательный отбор образцов. Вышеописанные перепады в уровнях тропонина необходимы для того, чтобы отличить ОИМ от других неродственных заболеваний, для которых также характерно повышение уровней тропонина (например, почечная недостаточность, аритмии, тромбоэмболия легочной артерии, хроническая болезнь почек, миокардит и кардиотоксичность).^{9,11-14}

Принципы проведения процедуры

Метод Atellica IM TnI_H — это 3-стадийный сэндвич-иммуноанализ, использующий технологию прямой хемилюминометрии. Функцию реагента твердой фазы выполняют магнитные латексные частицы, конъюгированные со стрептавидином и 2 связанными биотинилированными моноклональными антителами, каждое из которых распознает уникальный эпитоп cTnI.

Реагент Lite содержит конъюгат, чья структура состоит из запатентованного акридинового эфира и рекомбинантного овечьего Fab к человеческому cTnI, ковалентно связанного с бычьим сывороточным альбумином (БСА) для целей хемилюминесцентного обнаружения.

Между количеством тропонина I в образце пациента и количеством относительных световых единиц (RLU), зарегистрированных системой, существует прямая зависимость.

Реагенты

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
Упаковка основного реагента Atellica IM TnI_H ReadyPack®	В не вскрытом состоянии при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
Реагент Lite 8,0 мл/упаковка реагентов Бычий сывороточный альбумин (БСА), конъюгированный с рекомбинантным моноклональным (овечьим) Fab к человеческому cTnI (–0,2–0,4 мкг/мл) и меченный эфиром акридиния, в буфере HEPES; стабилизаторы; консерванты	На борту анализатора	28 дней
Твердая фаза 13,0 мл/упаковка реагентов Магнитные латексные частицы, покрытые стрептавидином, (0,45 мг/мл) с 2 биотинилированными (мышинное и овечье) моноклональными антителами к тропонину I в буфере; стабилизаторы; консерванты		
Atellica IM TnI_H CAL L 1,0 мл/флакон Буфер HEPES; бычий сывороточный альбумин (БСА), поверхностно-активные вещества; консерванты	В не вскрытом состоянии при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Вскрытый при 2–8°C	4 часа
	Вскрытый при ≤ -20°C	30 дней; подлежит 1 циклу разморозки
	При комнатной температуре на борту анализатора	4 часа
	Atellica® Sample Handler ^b	
Atellica IM TnI_H CAL H 1,0 мл/флакон; лиофилизированный После восстановления, сыворотка крови человека; человеческий cTnI; консерванты	Лиофилизированный при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	Восстановленный при 2–8°C	4 часа
	Восстановленный при ≤ -20°C	30 дней; подлежит 1 циклу разморозки

Описание материала	Хранение	Стабильность ^a
	При комнатной температуре на борту анализатора	4 часа
	Atellica Sample Handler ^b	
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM APW3 ReadyPack ^c 25,0 мл/упаковка Фосфатно-солевой буфер; азид натрия (< 0,1 %); поверхностно-активное вещество	В нескрытом состоянии при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	28 дней
Упаковка дополнительного реагента Atellica IM Multi-Diluent 11 ReadyPack ^d 5,0 мл/упаковка Трис-буфер; козья сыворотка; белковые стабилизаторы; консерванты	В нескрытом состоянии при 2–8°C	До истечения срока годности, указанного на изделии
	На борту анализатора	28 дней

^a См. раздел *Хранение и стабильность*.

^b Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

^c См. раздел *Необходимые материалы, не входящие в комплект набора*.

^d См. раздел *Дополнительные материалы*.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

В соответствии с федеральным законом (США) продажа настоящего прибора может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.

Паспорта безопасности (SDS) доступны по адресу [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



ОСТОРОЖНО! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ 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.^{15–17}

ОСТОРОЖНО!

В калибраторе содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Содержит азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию с медными и свинцовыми трубами, образуя взрывоопасные азиды металлов. В ходе утилизации смывайте реагенты большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Утилизация в канализационную систему должна производиться в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание Информацию о подготовке реагентов см. в *Подготовка реагентов* в разделе *Процедура*.

Примечание Для получения информации о подготовке калибратора см. *Подготовка калибраторов*.

Хранение и стабильность

Храните реагенты в вертикальном положении. Храните продукт вдали от источников тепла и света. Невскрытые реагенты, хранящиеся при 2–8°C, сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM TnIH CAL L в вертикальном положении. Невскрытый калибратор, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Вскрытый калибратор, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность в течение 4 часов. Вскрытый продукт в замороженном виде при ≤ -20°C сохраняет стабильность в течение 30 дней; подлежит 1 циклу разморозки. При комнатной температуре калибраторы сохраняют стабильность в течение 4 часов.

Храните Atellica IM TnIH CAL H в вертикальном положении. Лиофилизированный калибратор, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии. Восстановленный калибратор, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность в течение 4 часов. Восстановленный продукт в замороженном виде при ≤ -20°C сохраняет стабильность в течение 30 дней; подлежит 1 циклу разморозки. При комнатной температуре восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 4 часов.

Храните Atellica IM APW3 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM APW3, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Храните Atellica IM Multi-Diluent 11 в вертикальном положении. Невскрытый Atellica IM Multi-Diluent 11, хранящийся при 2–8°C, сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на изделии.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Стабильность материалов на борту

Реагенты на борту анализатора сохраняют стабильность в течение 28 дней. Реагенты утилизируют по истечении периода стабильности заложенных реагентов.

Примечание Для получения информации о хранении и стабильности материалов в области хранения пробирок для калибровки и контроля качества Cal-QC см. дополнительный документ «Калибратор держателя проб, а также хранение и стабильность в рамках QC Atellica».

Atellica IM APW3 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Atellica IM Multi-Diluent 11 на борту анализатора сохраняет стабильность в течение 28 дней.

Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

Сбор и обработка образцов

Рекомендованными для данного метода типами проб являются сыворотка и плазма (литий-гепарин).

Сбор образцов

- При сборе образцов соблюдайте общие меры предосторожности. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциальными переносчиками заболевания.¹⁷
- Следуйте рекомендованным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венепункции.¹⁸
- Следуйте инструкциям по применению и обработке, прилагающимся к устройству для сбора образцов.¹⁹
- Прежде чем начать центрифугирование, необходимо дождаться полного свертывания образцов.¹⁶
- Всегда держите пробирки закрытыми.¹⁶
- При сборе последовательных образцов для анализа на тропонин у одного и того же пациента рекомендуется использовать один тип образца (либо плазму крови с литий-гепарином, либо сыворотку крови).
- Полное формирование сгустка в образце сыворотки крови должно произойти до начала центрифугирования. Сыворотку следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки после сбора.¹⁶
- В образцах должен отсутствовать фибрин или другие механические примеси. Наличие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к неточным результатам. Образцы плазмы крови, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, необходимо повторно центрифугировать перед исследованием.
- Если время свертывания крови увеличивается под действием тромболитической или антикоагулянтной терапии, использование образцов плазмы крови позволит ускорить обработку и снизить риск образования микросгустков, фибрина или механических примесей.
- Работая с образцами плазмы крови, следует не допускать переноса лейкоцитов или тромбоцитов из слоя, расположенного непосредственно над эритроцитами.
- Если для центрифугирования используется угловой ротор, то необходимо следить за тем, чтобы не допустить ресуспендирования клеточного материала (тромбоцитов) после извлечения из центрифуги.

Хранение образца

- Образцы сохраняют стабильность в течение 8 часов, если хранятся плотно закрытыми при комнатной температуре.
- Образцы сохраняют стабильность в течение 24 часов, если хранятся плотно закрытыми при 2–8°C.
- Образцы можно заморозить при $\leq -20^{\circ}\text{C}$ на срок не более 40 дней. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.
- Образцы можно заморозить при $\leq -70^{\circ}\text{C}$ на срок не более 1 года.
- Образцы подлежат только одному циклу заморозки, а после разморозки их необходимо тщательно перемешать.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием размороженные образцы необходимо тщательно перемешать и центрифугировать.¹⁶ Соберите надсадочную жидкость в чистый флакон.

Приведенная здесь информация об обращении с продуктом и его хранении основана на имеющихся у производителя данных или справочных материалах. С целью обеспечения соответствия конкретным потребностям каждая отдельная лаборатория самостоятельно отвечает за использование всех доступных справочных материалов и/или собственных исследований при установлении альтернативных критериев стабильности.

Транспортировка образца

Транспортировать пробы следует в замороженном виде.

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

Подготовка образцов

Для одного определения в рамках данного метода требуется 100 мкл пробы. В этот объем не входит неиспользуемый объем пробирки для проб и дополнительный объем, необходимый при проведении повторных или иных тестов с применением одной и той же пробы. Для получения информации об определении минимального необходимого объема см. справочную систему.

Объем пробы, необходимый для разведения в системе, отличается от объема пробы, достаточного для однократного определения. См. раздел *Разведения*.

Примечание Запрещается использовать образцы с признаками контаминации.

Перед помещением проб в систему удостоверьтесь, что в них отсутствуют:

- Пузырьки или пена.
- Фибрин или другие механические примеси.

Примечание Удалите примеси с помощью центрифугирования в соответствии с руководством CLSI и рекомендациями производителя устройства для взятия проб.¹⁶

Примечание Полный список соответствующих контейнеров для проб см. в справочной системе.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Содержимое	Количество тестов
10997840	1 ReadyPack пакет основного реагента, содержащий реагент Lite для Atellica IM TnIH и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM TnIH MC TDEF 1 флакон калибратора с низкой концентрацией Atellica IM TnIH CAL CAL L 1 флакон калибратора с высокой концентрацией Atellica IM TnIH CAL CAL H Лист значений параметров серии калибратора Atellica IM TnIH CAL CAL LOT VAL	100
10997841	5 ReadyPack упаковок первичного реагента, содержащих реагент Lite для Atellica IM TnIH и твердую фазу Определение обобщенной кривой и теста для Atellica IM TnIH MC TDEF 2 флаконов калибратора с низкой концентрацией Atellica IM TnIH CAL CAL L 2 флаконов калибратора с высокой концентрацией Atellica IM TnIH CAL CAL H Лист значений параметров серии калибратора Atellica IM TnIH CAL CAL LOT VAL	500

Необходимые материалы, не входящие в комплект набора

Для применения данного метода необходимы следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
	Atellica IM Analyzer ^a
10998580	Atellica IM APW3 (раствор для промывания зонда) 2 ReadyPack пакета дополнительного реагента, содержащие 25,0 мл/пакет WASH

^a Для функционирования системы необходимы следующие дополнительные системные жидкости: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base и Atellica IM Cleaner. Инструкцию по применению системных жидкостей см. в библиотеке документов.

Дополнительные материалы

Для применения данного метода могут понадобиться следующие материалы, не входящие в комплект набора:

REF	Описание
10995642	Atellica IM Multi-Diluent 11 (разбавитель) 2 ReadyPack пакета дополнительного реагента, содержащие 5,0 мл/пакет DIL
10997842	Atellica IM TnIH MCM (материал обобщенной кривой) 5 x 1,0 мл уровней материала обобщенной кривой MCM

Процедура метода

Система автоматически выполняет следующие действия:

1. Внесение 100 мкл пробы в кювету.
2. Внесение 130 мкл твердой фазы и 80 мкл реагента Lite с последующим инкубированием в течение 8 минут при 37°C.
3. Сепарация, аспирация и промывание кюветы с помощью Atellica IM Wash.
4. Внесение по 300 мкл Atellica IM Acid и Atellica IM Base для инициирования хемилюминесцентной реакции.
5. Сообщение результатов.

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 11 загружен в систему.

Определение обобщенной кривой

Перед началом калибровки каждой новой серии реагентов загрузите значения определений обобщенной кривой метода и теста, отсканировав двухмерные штрих-коды . Инструкции по загрузке см. в справочной системе.

Выполнение калибровки

Для калибровки метода Atellica IM TnIH используйте калибраторы, поставляемые с каждым конкретным набором.

Частота калибровки

Выполняйте калибровку при наличии одного или нескольких из нижеперечисленных условий:

- В случае изменения номеров лотов пакетов основных реагентов.
- В конце интервала калибровки конкретного лота реагента, прошедшего калибровку в системе.
- В конце интервала калибровки упаковки для прошедших калибровку пакетов реагентов в системе.
- Если того требуют результаты контроля качества.
- После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется по результатам проведения контроля качества.

По истечении периода стабильности заложенных реагентов замените пакет реагента в системе на новый. Повторная калибровка не требуется, если только не истек интервал калибровки лота.

Интервал стабильности	Дней
Калибровка лота	47
Калибровка упаковки	31
Стабильность на борту анализатора	28

Информацию об интервалах калибровки лота и упаковки см. в справочной системе.

Придерживайтесь рекомендаций нормативных актов или аккредитационных требований касательно периодичности проведения калибровки. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого проведения калибровки.

Подготовка калибраторов

Калибратор с низкой концентрацией

Atellica IM TnIH CAL L находится в жидкой форме и готов к использованию. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОБАВЛЯТЬ ВОДУ В КАЛИБРАТОР С НИЗКОЙ КОНЦЕНТРАЦИЕЙ.

Калибратор с высокой концентрацией

Приготовьте Atellica IM TnIH CAL H согласно следующим инструкциям:

1. Добавьте 1,00 мл специальной воды ЧДА в каждый флакон с помощью градуированной пипетки класса А или ей аналогичной. Установите колпачок на место.

Примечание Для получения информации о специальных требованиях к воде ЧДА см. электронную справку.

2. Оставьте флакон на 15–20 минут при комнатной температуре, чтобы лиофилизированный материал растворился.
3. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флакон, чтобы обеспечить однородность материала.

Примечание Если необходимо более длительное хранение, распределите калибраторы с низкой и высокой концентрацией аликвотами в криофлаконы и плотно их запечатайте. Храните материал в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*. Запрещается организовывать хранение в холодильнике без образования льда.

Перед использованием замороженных калибраторов их необходимо полностью разморозить. Осторожно взбалтывайте и переворачивайте флаконы, чтобы обеспечить однородность материала. Используйте сразу после вскрытия, а неиспользованный материал утилизируйте.

Примечание Используйте калибраторы в пределах стабильности, указанных в *Хранение и стабильность*, а остатки утилизируйте.

Процедура калибровки

Необходимый для теста объем пробы зависит от многих факторов. Для получения информации о требованиях к объему проб см. справочную систему.

Для выполнения калибровки используйте следующие материалы конкретной серии:

- Определения обобщенной кривой и теста метода см. в листе определений обобщенной кривой и теста для конкретной серии **MCTDEF**, поставляемом с реагентами для метода.
- Калибраторы, поставляемые в наборе для метода, необходимо использовать исключительно с реагентами из набора для метода этого конкретного лота. Не используйте калибраторы из одного набора для метода с реагентами из набора для метода другого лота.
- Определения калибратора см. в листе значений параметров серии, **CAL LOT VAL** предоставленном с материалами калибратора.
- Сгенерируйте метки со штрих-кодами конкретной серии для использования с калибровочными пробками.

Инструкции по выполнению процедуры калибровки см. в электронной справке.

Проведение контроля качества

Для контроля качества метода Atellica IM TnIH используйте соответствующий материал контроля качества с известной концентрацией аналита как минимум 2 уровней не менее одного раза в день каждый раз, когда проводится анализ образцов. Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по применению контроля качества.

Измерение контрольного материала считается удовлетворительным, если полученные значения аналита укладываются в диапазон контрольных значений для системы или в диапазон, заданный в лаборатории согласно принятой в данной лаборатории схеме контроля качества. Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы. Для получения информации о вводе определений контроля качества см. справочную систему.

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Программы и процедуры контроля качества отдельных лабораторий могут требовать более частого тестирования в рамках контроля качества.

Тест контрольных проб проводят после успешной калибровки.

Корректирующие действия

Если результаты контроля качества не соответствуют установленным значениям, то не вносите их в отчет. Выполните корректирующие действия согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Предполагаемый протокол см. в справочной системе.

Результаты

Вычисление результатов

Система определяет результат, используя схему расчетов, описанную в справочной системе. Система сообщает результаты в пг/мл (стандартные единицы) или нг/л (единицы системы СИ) в зависимости от того, какие единицы измерения были выбраны при настройке метода.

Формула преобразования: 1,0 пг/мл (стандартные единицы) = 1,0 нг/л (единицы системы СИ)

Для получения информации о результатах, находящихся за пределами указанного диапазона измерений, см. *Интервал измерения*.

Разведения

Диапазон измерения для сыворотки и плазмы крови в рамках данного метода составляет 2,50–25 000,00 пг/мл (нг/л). Для получения информации о параметрах разведения см. справочную систему.

Чтобы получить количественные результаты для образцов сыворотки и плазмы крови с уровнями cTnI > 25 000,00 пг/мл (нг/л), их необходимо развести и исследовать повторно. Образцы сыворотки и плазмы крови с уровнями cTnI ≤ 25 000,00 пг/мл (нг/л) разводить не следует.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 11 загружен в отсек реагентов. При планировании анализа удостоверьтесь в наличии достаточного объема образца для разведения, а также в выборе правильного коэффициента разведения, см. таблицу ниже.

В случае автоматического разведения необходимо ввести заданное значение разведения ≤ 25 000,00 пг/мл (нг/л).

Проба	Разведение	Объем пробы (мкл)
Сыворотка и плазма крови	1:2	100
Сыворотка и плазма крови	1:5	60

Интерпретация результатов

В каждом случае результаты данного метода следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Метод имеет следующие ограничения:

- При сборе последовательных образцов для анализа на тропонин у одного и того же пациента рекомендуется использовать один тип образца (либо плазму крови с литий-гепарином, либо сыворотку крови).
- Если время свертывания крови увеличивается под действием тромболитической или антикоагулянтной терапии, использование образцов сыворотки может увеличить риск образования микросгустков, фибрина или механических примесей. Плазма крови с литий-гепарином является предпочтительным типом образцов для пациентов, проходящих курс терапии антикоагулянтами.
- Образцы пациентов, получающих препараты на основе мышинных моноклональных антител в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). При исследовании данным методом такие образцы могут давать ложнозавышенные либо ложнозаниженные результаты.²⁰
- При анализе образцов, полученных от некоторых лиц с патологически высокими уровнями гамма-глобулина, могут наблюдаться ложнозаниженные значения тропонина. Причиной тому может быть наличие специфичных аутоантител к сердечному тропонину.²¹ Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые способны повлиять на иммуноанализы, спровоцировав ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Настоящий метод разработан таким образом, чтобы свести к минимуму мешающее влияние гетерофильных антител.^{22,23}

Ожидаемые значения

Референтный интервал для предположительно здоровых взрослых был установлен в соответствии с документом EP28-A3c²⁴ CLSI с помощью Atellica IM Analyzer.

Образцы сыворотки и плазмы крови с литий-гепарином были получены от 2007 предположительно здоровых пациентов из США в возрасте 22–91 год. Каждый образец был один раз заморожен, разморожен и проанализирован. Значения 99-го процентиля были определены с использованием непараметрического статистического метода, описанного в документе EP28-A3c CLSI.²⁴ У двух лиц женского пола уровень тропонина был приблизительно равен 300 пг/мл (нг/л) и 5000 пг/мл (нг/л), что посчитали выбросами. Данные образцы не учитывались при расчете 99-го процентиля.

Значения 99-го процентиля, определенные для плазмы крови с литий-гепарином (женский, мужской и комбинированный образцы), а также для сыворотки крови (женский, мужской и комбинированный образцы), приводятся в следующей таблице. Значения 90 % доверительных интервалов демонстрируют отсутствие статистической основы для использования отдельных значений 99-х процентилей в зависимости от пола или типа образца.

Для определения общего 99-го процентиля, который составил 45,20 пг/мл (нг/л), использовался более часто встречающийся тип образца (плазма крови с литий-гепарином), при этом забор образцов проводился у пациентов обоих полов. В форме представления, рекомендованной IFCC (целое число), 99-й процентиль равен 45 пг/мл (нг/л).

Тип пробы	Пол	N	99-й процентиль ^a (пг/мл; нг/л)	90 % ДИ ^b (пг/мл; нг/л)
Литий-гепарин	Женский	1007	34,11	27,36–66,23
	Мужской	1000	53,48	38,73–80,22
	Комбинированный	2007	45,20	33,21–64,30
Сыворотка крови	Женский	1007	38,64	28,58–72,36
	Мужской	994	53,53	33,77–78,03
	Комбинированный	2001	45,43	35,47–63,63

^a Рабочая группа по клиническому применению сердечных биомаркеров IFCC рекомендует представлять данные по уровню тропонина как целое число.¹⁰

^b Доверительный интервал.

Как и в случае всех диагностических методов *in vitro*, каждая лаборатория должна установить собственный предельный уровень, который отражает критерии для диагностики ОИМ в их учреждении и является показательным для конкретных популяций.

Рабочие характеристики

Интервал измерения

Метод Atellica IM TnIH выдает результаты в диапазоне 2,50–25 000,00 пг/мл (нг/л). Нижний предел диапазона измерений определяется LoQ. Сообщая о результатах меньше нижнего предела диапазона измерений, указывайте их как < 2,50 пг/мл (нг/л). Если результаты превышают диапазон измерения, см. раздел *Разведения*.

Специфичность

Метод Atellica IM TnIh демонстрирует высокую специфичность к сTnI. Следующие вещества были добавлены в указанных концентрациях к образцам сыворотки или плазмы крови с литий-гепарином с известной концентрацией сTnI. Затем результаты метода Atellica IM TnIh для образцов с известным количеством добавленного вещества сравнивались с контрольными образцами без добавленного вещества. Процент перекрестной реактивности определялся в соответствии с документом EP07-A2 CLSI²⁵ и рассчитывался следующим образом:

$$\% \text{ перекрестной реактивности} = \frac{(\text{концентрация в пробе с добавленным веществом} - \text{концентрация в пробе без добавленного вещества})}{\text{концентрация соединения}} \times 100$$

Вещество с перекрестной реактивностью	Количество (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Сердечный тропонин T ^a	1000	ND ^b
Скелетный тропонин I	1000	ND
Тропомиозин	1000	ND
Актин	1000	ND
Тропонин C	1000	ND
Легкая цепь миозина	1000	ND
Миоглобин	1000	ND
СК-MB	1000	ND

^a Рекомбинантный человеческий.
^b Не обнаруживается (< 0,01 %).

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Способность обнаружения

Способность обнаружения определялась в соответствии с документом CLSI EP17-A2.²⁶ Возможный предел холостой пробы (LoB) составляет ≤ 1,6 пг/мл (нг/л), а предел количественного определения (LoQ) — ≤ 3,0 пг/мл (нг/л).

Репрезентативные данные по способности обнаружения показаны ниже. Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

LoB соответствует максимальному результату измерения, получение которого вероятно при анализе холостой пробы. LoB для метода Atellica IM TnIh составляет 0,50 пг/мл (нг/л).

LoD — это минимальная концентрация сTnI, которая может быть выявлена с вероятностью 95 %. LoD для метода Atellica IM TnIh составляет 1,60 пг/мл (нг/л).

Наблюдаемый LoD при использовании 3 серий реагента и 2 типов образца (сыворотка крови и плазма крови с литий-гепарином) варьировал в пределах 1,13–1,53 пг/мл (нг/л).

LoQ соответствует минимальному количественному содержанию аналита в образце, при котором внутрилабораторная точность составляет 20 %. LoQ для метода Atellica IM TnIh составляет 2,50 пг/мл (нг/л).

Результаты ниже LoQ сообщаются как < 2,50 пг/мл (нг/л).

Фактические результаты будут зависеть от плана исследования и используемых образцов. Результаты, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от представленных данных.

Определение высокочувствительного метода

Метод Atellica IM TnI_H соответствует определению высокочувствительного теста на тропонин Рабочей группы по клиническому применению сердечных биомаркеров IFCC.¹⁰

1. Общая погрешность (КВ) на уровне 99-го перцентиля 45,20 пг/мл (нг/л) ниже 10 %.
2. Более 50 % измерений для популяции здоровых добровольцев, используемой для определения 99-го перцентиля, превышали LoD, равный 1,60 пг/мл (нг/л).

Клинические рабочие характеристики

Для проверки диагностической точности было проведено проспективное исследование с использованием образцов сыворотки и плазмы крови с литий гепарином. Образцы отбирались в 29 отделениях неотложной помощи в США у пациентов с наличием симптомов, свидетельствующих об остром коронарном синдроме (ОКС).

Все диагнозы пациентов были подтверждены комиссиями сертифицированных кардиологов и врачей скорой помощи согласно третьему универсальному определению инфаркта миокарда,⁹ одобренному Европейским обществом кардиологов (ESC), Американской коллегией кардиологов (ACCF), Американской кардиологической ассоциацией (AHA) и Всемирной кардиологической федерацией (WHF). Согласно данному исследованию, частота развития ОИМ составила 13 %.

Результаты представлены в соответствии со временем отбора образцов и проанализированы на основании:

- времени с момента исходного отбора крови
- времени с момента обращения в отделение неотложной помощи

Информацию о предельном уровне, чувствительности и специфичности следует использовать только в качестве ориентира для определения соответствующего предельного уровня для вашей организации. Поскольку предельный уровень влияет на чувствительность и специфичность, в лаборатории необходимо выбрать предельный уровень на основании собственных требований к чувствительности и специфичности.

Анализ 1: Время с момента исходного отбора крови

Результаты были проанализированы на основании последовательного отбора образцов во временных точках после исходного отбора крови в ходе обращения в отделение неотложной помощи. Исходный отбор крови проводили через 45 минут (медиана) после отбора крови в отделении неотложной помощи.

Примечание Исходный отбор крови в отделении неотложной помощи проводили через медианный период времени 44 минуты (межквартильный диапазон 26–70 минут) после обращения пациента в отделение.

Результаты для пациентов обоих полов, представленные в таблице 1, основаны на времени с момента исходного отбора крови и рассчитаны с использованием значений общего 99-го перцентиля 45,20 пг/мл (нг/л). Данные для пациентов каждого пола представлены в таблицах 2 и 3:

Таблица 1: Объединенные результаты для пациентов обоих полов, основанные на времени с момента исходного отбора крови

Временна я точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
Исходный уровень	299	84,3	79,7–88,0	2003	90,8	89,4–92,0	437	57,7	53,0–62,2	1865	97,5	96,7–98,1
≥ 0,75–< 1,5	255	90,6	86,4–93,6	1871	90,8	89,4–92,0	403	57,3	52,4–62,1	1723	98,6	97,9–99,1
≥ 1,5–< 2,5	138	92,8	87,2–96,0	1042	89,8	87,8–91,5	234	54,7	48,3–61,0	946	98,9	98,1–99,4
≥ 2,5–< 3,5	118	93,2	87,2–96,5	682	90,0	87,6–92,1	178	61,8	54,5–68,6	622	98,7	97,5–99,3
≥ 3,5–< 9	251	94,0	90,4–96,3	1120	86,9	84,8–88,7	383	61,6	56,7–66,4	988	98,5	97,5–99,1
≥ 9–24	224	92,4	88,2–95,2	885	86,6	84,1–88,6	326	63,5	58,1–68,5	783	97,8	96,6–98,6
Сыворотка крови												
Исходный уровень	294	84,7	80,1–88,4	2035	91,0	89,7–92,2	432	57,6	52,9–62,2	1897	97,6	96,8–98,2
≥ 0,75–< 1,5	252	88,1	83,5–91,5	1881	91,1	89,8–92,3	389	57,1	52,1–61,9	1744	98,3	97,6–98,8
≥ 1,5–< 2,5	134	91,8	85,9–95,4	1048	90,0	88,0–91,7	228	53,9	47,5–60,3	954	98,8	97,9–99,4
≥ 2,5–< 3,5	113	92,0	85,6–95,8	680	90,4	88,0–92,4	169	61,5	54,0–68,5	624	98,6	97,3–99,2
≥ 3,5–< 9	245	94,7	91,1–96,9	1124	87,7	85,7–89,5	370	62,7	57,7–67,5	999	98,7	97,8–99,2
≥ 9–24	225	91,6	87,2–94,5	895	87,4	85,0–89,4	319	64,6	59,2–69,6	801	97,6	96,3–98,5

^a Количество образцов.
^b Доверительный интервал.

Результаты для женщин, основанные на времени с момента исходного отбора крови, рассчитаны с использованием значений 99-го перцентиля для женщин, составляющего 34,11 пг/мл (нг/л) для плазмы крови и 38,64 пг/мл (нг/л) для сыворотки крови, и представлены в таблице 2.

Таблица 2: Объединенные результаты для женщин, основанные на времени с момента исходного отбора крови

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
Исходный уровень	106	87,7	80,1–92,7	903	91,4	89,4–93,0	171	54,4	46,9–61,7	838	98,4	97,4–99,1
≥ 0,75–< 1,5	92	90,2	82,4–94,8	835	91,5	89,4–93,2	154	53,9	46,0–61,6	773	98,8	97,8–99,4
≥ 1,5–< 2,5	43	97,7	87,9–99,6	435	91,7	88,8–94,0	78	53,8	42,9–64,5	400	99,8	98,6–100,0

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
≥ 2,5–< 3,5	41	95,1	83,9–98,7	318	87,7	83,7–90,9	78	50,0	39,2–60,8	281	99,3	97,4–99,8
≥ 3,5–< 9	92	94,6	87,9–97,7	468	88,2	85,0–90,9	142	61,3	53,1–68,9	418	98,8	97,2–99,5
≥ 9–24	77	93,5	85,7–97,2	360	86,1	82,2–89,3	122	59,0	50,1–67,3	315	98,4	96,3–99,3
Сыворотка крови												
Исходный уровень	101	86,1	78,1–91,6	911	91,7	89,7–93,3	163	53,4	45,7–60,9	849	98,4	97,3–99,0
≥ 0,75–< 1,5	88	88,6	80,3–93,7	830	91,7	89,6–93,4	147	53,1	45,0–60,9	771	98,7	97,6–99,3
≥ 1,5–< 2,5	40	95,0	83,5–98,6	431	92,3	89,4–94,5	71	53,5	42,0–64,6	400	99,5	98,2–99,9
≥ 2,5–< 3,5	38	94,7	82,7–98,5	322	88,8	84,9–91,8	72	50,0	38,7–61,3	288	99,3	97,5–99,8
≥ 3,5–< 9	87	95,4	88,8–98,2	476	89,1	86,0–91,6	135	61,5	53,1–69,3	428	99,1	97,6–99,6
≥ 9–24	76	93,4	85,5–97,2	360	88,6	84,9–91,5	112	63,4	54,2–71,7	324	98,5	96,4–99,3

^a Количество образцов.^b Доверительный интервал.

Результаты для мужчин, основанные на времени с момента исходного отбора крови, рассчитаны с использованием значений 99-го перцентиля для мужчин, составляющего 53,48 пг/мл (нг/л) для плазмы крови и 53,53 пг/мл (нг/л) для сыворотки крови, и представлены в таблице 3.

Таблица 3: Объединенные результаты для мужчин, основанные на времени с момента исходного отбора крови

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
Исходный уровень	193	81,9	75,8–86,7	1100	91,1	89,3–92,6	256	61,7	55,6–67,5	1037	96,6	95,3–97,6
≥ 0,75–< 1,5	163	89,0	83,2–92,9	1036	91,0	89,1–92,6	238	60,9	54,6–69,9	961	98,1	97,1–98,8
≥ 1,5–< 2,5	95	88,4	80,4–93,4	607	89,8	87,1–92,0	146	57,5	49,4–65,3	556	98,0	96,5–98,9
≥ 2,5–< 3,5	77	90,9	82,4–95,5	364	91,2	87,9–93,7	102	68,6	59,1–76,8	339	97,9	95,8–99,0
≥ 3,5–< 9	159	93,1	88,0–96,1	652	86,8	84,0–89,2	234	63,2	56,9–69,2	577	98,1	96,6–98,9
≥ 9–24	147	91,2	85,5–94,8	525	87,4	84,3–90,0	200	67,0	60,2–73,1	472	97,2	95,3–98,4
Сыворотка крови												
Исходный уровень	193	82,9	77,0–87,6	1124	91,2	89,4–92,7	259	61,8	55,7–67,5	1058	96,9	95,7–97,8
≥ 0,75–< 1,5	164	87,2	81,2–91,5	1051	91,2	89,4–92,8	235	60,9	54,5–66,9	980	97,9	96,7–98,6
≥ 1,5–< 2,5	94	87,2	79,0–92,5	617	89,8	87,1–91,9	145	56,6	48,4–64,3	566	97,9	96,3–98,8

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
≥ 2,5–< 3,5	75	90,7	82,0–95,4	358	91,3	88,0–93,8	99	68,7	59,0–77,0	334	97,9	95,7–99,0
≥ 3,5–< 9	158	93,0	88,0–96,1	648	87,8	85,1–90,1	226	65,0	58,6–71,0	580	98,1	96,6–98,9
≥ 9–24	149	89,9	84,1–93,8	535	87,9	84,8–90,4	199	67,3	60,5–73,5	485	96,9	95,0–98,1

^a Количество образцов.
^b Доверительный интервал.

Анализ 2: Время с момента обращения в отделение неотложной помощи

Результаты для пациентов обоих полов, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи, рассчитаны с использованием значений общего 99-го перцентиля 45,20 пг/мл (нг/л) и представлены в таблице 4. Данные для пациентов каждого пола представлены в таблицах 5 и 6.

Таблица 4: Объединенные результаты для пациентов обоих полов, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
0–< 1,5	145	77,2	69,8–83,3	964	91,8	89,9–93,4	190	58,9	51,8–65,7	919	96,4	95,0–97,4
≥ 1,5–< 2,5	240	90,0	85,6–93,2	1625	90,6	89,1–91,9	368	58,7	53,6–63,6	1497	98,4	97,6–98,9
≥ 2,5–< 3,5	201	92,0	87,5–95,0	1369	90,6	88,9–92,0	314	58,9	53,4–64,2	1256	98,7	97,9–99,2
≥ 3,5–< 4,5	149	92,6	87,3–95,8	1080	90,9	89,1–92,5	237	58,2	51,9–64,3	992	98,9	98,0–99,4
≥ 4,5–< 6	66	97,0	89,6–99,2	461	89,2	86,0–91,7	114	56,1	47,0–64,9	413	99,5	98,3–99,9
≥ 6–< 9	193	92,7	88,2–95,6	905	87,6	85,3–89,6	291	61,5	55,8–66,9	807	98,3	97,1–99,0
≥ 9–< 24	215	94,0	89,9–96,4	835	86,6	84,1–88,7	314	64,3	58,9–69,4	736	98,2	97,0–99,0
≥ 24	62	93,5	84,6–97,5	253	83,4	78,3–87,5	100	58,0	48,2–67,2	215	98,1	95,3–99,3
Сыворотка крови												
0–< 1,5	140	78,6	71,1–84,6	980	92,1	90,3–93,7	186	59,1	52,0–65,9	934	96,8	95,4–97,7
≥ 1,5–< 2,5	239	87,9	83,1–91,4	1646	90,9	89,5–92,2	358	58,7	53,5–63,6	1527	98,1	97,3–98,7
≥ 2,5–< 3,5	195	90,8	85,9–94,1	1384	90,8	89,1–92,2	305	58,0	52,4–63,4	1274	98,6	97,8–99,1
≥ 3,5–< 4,5	147	91,2	85,5–94,8	1083	91,0	89,2–92,6	232	57,8	51,3–63,9	998	98,7	97,8–99,2
≥ 4,5–< 6	64	96,9	89,3–99,1	454	89,6	86,5–92,1	109	56,9	47,5–65,8	409	99,5	98,2–99,9
≥ 6–< 9	185	93,5	89,0–96,3	904	88,7	86,5–90,6	275	62,9	57,1–68,4	814	98,5	97,4–99,2
≥ 9–< 24	213	93,9	89,8–96,4	841	86,7	84,2–88,8	312	64,1	58,6–69,2	742	98,2	97,0–99,0
≥ 24	63	90,5	80,7–95,6	255	85,5	80,6–89,3	94	60,6	50,5–69,9	224	97,3	94,3–98,8

^a Количество образцов.
^b Доверительный интервал.

Результаты для женщин, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи, рассчитаны с использованием значений 99-го перцентиля для женщин, составляющего 34,11 пг/мл (нг/л) для плазмы крови и 38,64 пг/мл (нг/л) для сыворотки крови, и представлены в таблице 5.

Таблица 5: Результаты для женщин, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
0–< 1,5	45	84,4	71,2–92,3	401	93,3	90,4–95,3	64	59,4	47,1–70,5	382	98,2	96,3–99,1
≥ 1,5–< 2,5	79	89,9	81,3–94,8	720	91,7	89,4–93,5	130	54,6	46,0–62,9	669	98,8	97,7–99,4
≥ 2,5–< 3,5	73	94,5	86,7–97,8	621	91,6	89,2–93,6	121	57,0	48,1–65,5	573	99,3	98,2–99,7
≥ 3,5–< 4,5	50	94,0	83,8–97,9	487	89,5	86,5–91,9	98	48,0	38,3–57,7	439	99,3	98,0–99,8
≥ 4,5–< 6	26	96,2	81,1–99,3	238	87,0	82,1–90,7	56	44,6	32,4–57,6	208	99,5	97,3–99,9
≥ 6–< 9	69	94,2	86,0–97,7	374	88,0	84,3–90,9	110	59,1	49,7–67,8	333	98,8	97,0–99,5
≥ 9–< 24	74	94,6	86,9–97,9	342	87,4	83,5–90,5	113	61,9	52,7–70,4	303	98,7	96,7–99,5
≥ 24	27	96,3	81,7–99,3	110	80,9	72,6–87,2	47	55,3	41,2–68,6	90	98,9	94,0–99,8
Сыворотка крови												
0–< 1,5	42	81,0	66,7–90,0	407	93,4	90,5–95,4	60	56,7	44,1–68,4	389	97,9	96,0–99,0
≥ 1,5–< 2,5	77	89,6	80,8–94,6	721	91,8	89,6–93,6	127	54,3	45,7–62,7	671	98,8	97,7–99,4
≥ 2,5–< 3,5	67	92,5	83,7–96,8	619	92,4	90,0–94,2	109	56,9	47,5–65,8	577	99,1	98,0–99,6
≥ 3,5–< 4,5	48	93,8	83,2–97,9	484	90,3	87,3–92,6	92	48,9	38,9–59,0	440	99,3	98,0–99,8
≥ 4,5–< 6	26	96,2	81,1–99,3	236	87,7	82,9–91,3	54	46,3	33,7–59,4	208	99,5	97,3–99,9
≥ 6–< 9	63	95,2	86,9–98,4	378	88,6	85,0–91,4	103	58,3	48,6–67,3	338	99,1	97,4–99,7
≥ 9–< 24	73	94,5	86,7–97,8	342	89,5	85,8–92,3	105	65,7	56,2–74,1	310	98,7	96,7–99,5
≥ 24	26	96,2	81,1–99,3	111	82,9	74,8–88,8	44	56,8	42,2–70,3	93	98,9	94,2–99,8

^a Количество образцов.
^b Доверительный интервал.

Результаты для мужчин, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи, рассчитаны с использованием значений 99-го перцентиля для мужчин, составляющего 53,48 пг/мл (нг/л) для плазмы крови и 53,53 пг/мл (нг/л) для сыворотки крови, и представлены в таблице 6.

Таблица 6: Результаты для мужчин, основанные на времени с момента обращения в отделение неотложной помощи

Временная точка (часы)	Диагностическая чувствительность			Диагностическая специфичность			Положительное прогностическое значение			Отрицательное прогностическое значение		
	N ^a	%	95 % ДИ ^b	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ	N	%	95 % ДИ
Плазма крови с литий-гепарином												
0–< 1,5	100	75,0	65,7–82,5	563	91,5	88,9–93,5	123	61,0	52,1–69,1	540	95,4	93,3–96,8
≥ 1,5–< 2,5	161	87,6	81,6–91,8	905	91,2	89,1–92,8	221	63,8	57,3–69,9	845	97,6	96,4–98,5
≥ 2,5–< 3,5	128	89,8	83,4–94,0	748	90,0	87,6–91,9	190	60,5	53,4–67,2	686	98,1	96,8–98,9
≥ 3,5–< 4,5	99	90,9	83,6–95,1	593	92,4	90,0–94,3	136	66,2	57,9–73,6	556	98,4	97,0–99,1
≥ 4,5–< 6	40	92,5	80,1–97,4	223	90,6	86,0–93,8	58	63,8	50,9–74,9	205	98,5	95,8–99,5
≥ 6–< 9	124	91,1	84,8–95,0	531	88,5	85,5–91,0	174	64,9	57,6–71,6	481	97,7	96,0–98,7
≥ 9–< 24	141	93,6	88,3–96,6	493	85,6	82,2–88,4	203	65,0	58,2–71,3	431	97,9	96,1–98,9
≥ 24	35	91,4	77,6–97,0	143	88,1	81,8–92,4	49	65,3	51,3–77,1	129	97,7	93,4–99,2
Сыворотка крови												
0–< 1,5	98	77,6	68,3–84,7	573	91,6	89,1–93,6	124	61,3	52,5–69,4	547	96,0	94,0–97,3
≥ 1,5–< 2,5	162	86,4	80,3–90,9	925	91,5	89,5–93,1	219	63,9	57,4–70,0	868	97,5	96,2–98,3
≥ 2,5–< 3,5	128	87,5	80,7–92,2	765	89,9	87,6–91,9	189	59,3	52,1–66,0	704	97,7	96,3–98,6
≥ 3,5–< 4,5	99	88,9	81,2–93,7	599	92,7	90,3–94,5	133	66,2	57,8–73,7	565	98,1	96,6–98,9
≥ 4,5–< 6	38	94,7	82,7–98,5	218	90,8	86,3–94,0	56	64,3	51,2–75,5	200	99,0	96,4–99,7
≥ 6–< 9	122	91,0	84,6–94,9	526	89,9	87,1–92,2	164	67,7	60,2–74,4	484	97,7	96,0–98,7
≥ 9–< 24	140	93,6	88,2–96,6	499	85,6	82,2–88,4	203	64,5	57,7–70,8	436	97,9	96,1–98,9
≥ 24	37	86,5	72,0–94,1	144	88,9	82,7–93,0	48	66,7	52,5–78,3	133	96,2	91,5–98,4

^a Количество образцов.

^b Доверительный интервал.

Повышение уровня TnI у пациентов без ОИМ

Помимо ОИМ, существуют другие состояния, которые вызывают повреждение миокарда и повышение уровня TnI.^{9,11–14,27–34}

В клинические исследования Atellica IM TnI_H включали всех пациентов, поступающих в отделение неотложной помощи с симптомами ОКС. У некоторых из включенных пациентов были диагностированы другие острые и хронические заболевания, не соответствующие ОИМ.

У 11 % пациентов без ОИМ, которые принимали участие в клиническом исследовании, как минимум 1 результат теста Atellica IM TnI_H превышал 99-й перцентиль (> 45,20 пг/мл (нг/л)) для 1 или более последовательного образца крови. Из них у 88 % пациентов диагностировано 1 или более из перечисленных ниже состояний:

Заболевания сердца

- Стенокардия
- Фибрилляция предсердий
- Кардиомиопатия
- Ишемическая болезнь сердца
- Сердечная недостаточность
- Гипертонический криз
- Перикардит
- Недавнее кардиологическое вмешательство
- Серьезный порок клапана сердца
- Тахикардия

Другие заболевания

- Хроническое заболевание легких
- Сотрясение сердца вследствие травмы
- Почечная недостаточность
- Пневмония
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Шок
- Системный склероз

Точность

Точность определялась в соответствии с документом CLSI EP05-A3.³⁵ Образцы анализировали на Atellica IM Analyzer в двух повторностях в ходе 2 циклов в день на протяжении 20 дней. Возможная внутрилабораторная точность метода составляет $\leq 12\%$ КВ для образцов в диапазоне 9–20 пг/мл (нг/л) и $\leq 10\%$ КВ для образцов в диапазоне > 20 пг/мл (нг/л). Полученные результаты представлены ниже.

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (пг/мл; нг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			СО ^b (пг/мл; нг/л)	КВ ^c (%)	СО (пг/мл; нг/л)	КВ (%)
Сыворотка 1	80	9,54	0,48	5,0	0,71	7,5
Сыворотка 2	80	18,90	0,57	3,0	1,02	5,4
Сыворотка 3	80	39,10	0,92	2,4	1,52	3,9
Сыворотка 4	80	147,37	2,56	1,7	4,39	3,0
Сыворотка 5	80	1610,40	28,61	1,8	50,95	3,2
Сыворотка 6	80	21 392,14	411,79	1,9	534,59	2,5
Плазма 1	80	27,50	0,77	2,8	1,38	5,0
Плазма 2	80	144,81	2,64	1,8	3,27	2,3
Плазма 3	80	1131,65	22,38	1,7	28,45	2,1

Тип пробы	N ^a	Среднее значение (пг/мл; нг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная точность	
			CO ^b (пг/мл; нг/л)	КВ ^c (%)	CO (пг/мл; нг/л)	КВ (%)
Плазма 4	80	15 822,86	200,07	1,3	395,37	2,5

^a Количество протестированных проб.

^b Стандартное отклонение.

^c Коэффициент вариации.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Интерференции

Интерференция тестировалась в соответствии с документом CLSI EP07-A2.²⁵

Анализ был проведен с использованием как образцов сыворотки крови человека, так и образцов плазмы крови с литий-гепарином, с концентрациями тропонина в диапазоне 20–60 пг/мл (нг/л) и 1000–2000 пг/мл (нг/л). В образцы были добавлены перечисленные ниже лекарственные препараты в указанных концентрациях, после чего оценивалась их потенциальная интерференция с использованием Atellica IM TnIh. Результаты показали, что интерференция со стороны каждого лекарственного препарата составляет ≤ 10 %.

Потенциальные интерференты	Низкая или терапевтическая концентрация		Высокая или токсическая концентрация	
	Стандартные единицы	Единицы СИ	Стандартные единицы	Единицы СИ
Абциксимаб	5 мкг/мл	Н/П ^a	40 мкг/мл	Н/П
Ацетаминофен	20 мкг/мл	133 мкмоль/л	200 мкг/мл	1324 мкмоль/л
Ацетилсалициловая кислота	261 мкг/мл	1,45 ммоль/л	652 мкг/мл	3,62 ммоль/л
Аллопуринол	13 мкг/мл	92 мкмоль/л	40 мкг/мл	294 мкмоль/л
Амиодарон	1,8 мкг/мл	2,6 мкмоль/л	6,1 мкг/мл	8,92 мкмоль/л
Ампициллин	10 мкг/мл	29,1 мкмоль/л	53 мкг/мл	152 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	12 мкг/мл	68,5 мкмоль/л	60 мкг/мл	342 мкмоль/л
Атенолол	1,1 мкг/мл	4,14 мкмоль/л	10 мкг/мл	37,6 мкмоль/л
Кофеин	12 мкг/мл	64,4 мкмоль/л	60 мкг/мл	308 мкмоль/л
Каптоприл	1,0 мкг/мл	4,6 мкмоль/л	5,0 мкг/мл	23 мкмоль/л
Цефокситин	120 мкг/мл	281 мкмоль/л	660 мкг/мл	1546 мкмоль/л
Циннаризин	200 нг/мл	542 нмоль/л	400 нг/мл	1084 нмоль/л
Клопидогрел	37,5 мкг/мл	116 мкмоль/л	75 мкг/мл	233 мкмоль/л
Кокаин	0,1 мкг/мл	0,33 мкмоль/л	10 мкг/мл	33 мкмоль/л
Дигоксин	1,4 нг/мл	1,8 нмоль/л	6,1 нг/мл	7,8 нмоль/л
Дигитоксин	30 нг/мл	39 нмоль/л	60 нг/мл	78 нмоль/л
Дилтиазем	0,2 мкг/мл	0,55 мкмоль/л	6,2 мкг/мл	15 мкмоль/л
Дизопирамид	3,5 мкг/мл	10,4 мкмоль/л	10 мкг/мл	29,5 мкмоль/л

Потенциальные интерференты	Низкая или терапевтическая концентрация		Высокая или токсическая концентрация	
	Стандартные единицы	Единицы СИ	Стандартные единицы	Единицы СИ
Дофамин	0,3 мкг/мл	1,96 мкмоль/л	0,9 мкг/мл	5,87 мкмоль/л
Доксициклин	10,0 мкг/мл	22,5 мкмоль/л	30 мкг/мл	67,5 мкмоль/л
Эритромицин	11 мкг/мл	14,96 мкмоль/л	60 мкг/мл	81,6 мкмоль/л
Фуросемид	20 мкг/мл	60,4 мкмоль/л	60 мкг/мл	181 мкмоль/л
Ибупрофен	40 мкг/мл	194,3 мкмоль/л	500 мкг/мл	2425 мкмоль/л
Изосорбида динитрат	50 нг/мл	212 нмоль/л	150 нг/мл	636 нмоль/л
Лизиноприл	0,10 мкг/мл	0,25 мкмоль/л	0,30 мкг/мл	0,74 мкмоль/л
Ловастатин	40 нг/мл	95 нмоль/л	80 нг/мл	191 нмоль/л
Низкомолекулярный гепарин	6,75 Ед/мл	Н/П	30 Ед/мл	Н/П
Метотрексат	546 мкг/мл	1,2 ммоль/л	910 мкг/мл	2,0 ммоль/л
Метилдопа	4,2 мкг/мл	20,12 мкмоль/л	15 мкг/мл	71 мкмоль/л
Метилпреднизолон	Н/П	Н/П	40 мкг/мл	107 мкмоль/л
Мексилетин	1,3 мкг/мл	7 мкмоль/л	4,0 мкг/мл	22,3 мкмоль/л
Никотин	37 нг/мл	0,23 мкмоль/л	1000 нг/мл	6,2 мкмоль/л
Нифедипин	125 нг/мл	362 нмоль/л	400 нг/мл	1156 нмоль/л
Нитрофурантоин	2,0 мкг/мл	8,4 мкмоль/л	4,0 мкг/мл	16,8 мкмоль/л
Нитроглицерин	7,5 нг/мл	33 нмоль/л	160 нг/мл	704 нмоль/л
Фенобарбитал	24 мкг/мл	107,6 мкмоль/л	97 мкг/мл	431 мкмоль/л
Фенитоин	12 мкг/мл	49,5 мкмоль/л	50 мкг/мл	198 мкмоль/л
Примидон	10,5 мкг/мл	48,2 мкмоль/л	40 мкг/мл	183 мкмоль/л
Пропранолол	0,50 мкг/мл	1,94 мкмоль/л	2,0 мкг/мл	7,71 мкмоль/л
Хинидин	3,7 мкг/мл	11,56 мкмоль/л	12 мкг/мл	37 мкмоль/л
Симвастатин	16 мкг/мл	38 мкмоль/л	32 мкг/мл	76 мкмоль/л
Теofilлин	12 мкг/мл	69,4 мкмоль/л	40 мкг/мл	222 мкмоль/л
Тироксин	0,08 мкг/мл	0,11 мкмоль/л	1,01 мкг/мл	1,30 мкмоль/л
Тканевой активатор плазминогена (TPA)	1,15 мкг/мл	Н/П	2,3 мкг/мл	Н/П
Триметоприм	12 мкг/мл	43 мкмоль/л	40 мкг/мл	138 мкмоль/л
Верапамил	0,33 мкг/мл	0,72 мкмоль/л	2,0 мкг/мл	4,4 мкмоль/л
Варфарин	2,0 мкг/мл	6,6 мкмоль/л	10 мкг/мл	32,5 мкмоль/л

^a Не применимо.

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Гемолиз, иктеричность, липемия (HIL) и другие виды интерференции

Возможная интерференция указанных ниже веществ для метода Atellica IM TnIh должна составлять $\leq 10\%$.

Следующие образцы...	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ в концентрации не более...
Гемолиз	500 мг/дл гемоглобина
Липемия	2000 мг/дл триглицеридов
Иктеричность	40 мг/дл связанного билирубина
Иктеричность	60 мг/дл свободного билирубина

Образцы, содержащие...	Демонстрируют изменение результатов $\leq 10\%$ в концентрации не более...
Биотин	3500 нг/мл биотина
Холестерин	500 мг/дл холестерина
Белок альбумин	6 г/дл
Белок гамма-глобулин	2,5 г/дл
Общий белок	12 г/дл

Результаты метода, полученные в индивидуальных лабораториях, могут отличаться от предоставленных данных.

Линейность

Метод Atellica IM TnIh линеен в диапазоне 2,50–25 000,00 пг/мл (нг/л). Линейность определяли согласно документу EP06-A CLSI.³⁶ Образцы сыворотки крови и плазмы крови с литий-гепарином были использованы для создания пулов с 3 разными диапазонами cTnI. Серии разведений были получены путем смешивания образцов с высокой и низкой концентрацией. Полученные смеси образцов исследовали с помощью Atellica IM TnIh.

Эффект высокой дозы (Хук-эффект)

Высокие уровни cTnI могут спровоцировать парадоксальное снижение количества относительных световых единиц (искажение результатов вследствие высоких концентраций). В рамках данного метода образцы пациентов с концентрацией cTnI до 500 000 пг/мл (нг/л) будут давать результаты $> 25\,000,00$ пг/мл (нг/л).

Стандартизация

Стандартизация метода Atellica IM TnIh имеет прослеживаемую связь с внутренним стандартом, изготовленным с использованием гомогената человеческого сердца. Установленные значения калибраторов отслеживаются согласно этой стандартизации.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибьютору.

siemens.com/healthineers

Справочные материалы

1. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet*. 1993;341(8848):838–839.
2. Adams JE 3rd, Bodor GS, Davila-Romain VG, et al. Cardiac troponin I. A marker for cardiac injury. *Circulation*. 1993;88(1):101–106.
3. Corin SJ, Juhasz O, Zhu L, et al. Structure and expression of the human slow twitch skeletal muscle troponin I gene. *J Biol Chem*. 1994;269(14):10651–10659.
4. Mair J, Larue C, Mair P, et al. Use of cardiac troponin I to diagnose perioperative myocardial infarction in coronary artery bypass grafting. *Clin Chem*. 1994;40(11, pt 1):2066–2070.
5. Adams JE 3rd, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med*. 1994;330(10):670–674.
6. Adams JE 3rd, Schechtman KB, Landt Y, et al. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. *Clin Chem*. 1994;40(7, pt 1):1291–1295.
7. 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. *Clin Chem*. 1992;38(11):2203–2214.
8. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol*. 1992;97(2):217–226.
9. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS. Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1581–1598.
10. Apple FS, Sandoval Y, Jaffe AS, Ordonez-Llanos J. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac troponin assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. *Clin Chem*. 2017;63(1):73–81.
11. Wildi K, Twerenbold R, Mueller C. How acute changes in cardiac troponin concentrations help to handle the challenges posed by troponin elevations in non-ACS-patients. *Clin Biochem*. 2015 Mar;48(4-5):218–222.
12. IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers (June 2014). Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem*. 2012;58:1,54–61.
13. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Circulation*. 2014;130:e344–e426. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000134>. Accessed 12/15/2016.
14. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37: 267–315.
15. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
20. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Clin Chem* 1988;34:261–264.
21. Savukoski T, Engström E, Engblom J, et al. Troponin-specific autoantibody interference in different cardiac troponin I assay configurations. *Clin Chem*. 2012;58(6):1040–1048.
22. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
23. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
27. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, 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(18):1342–1349.
28. Chin C, Shah A, McAllister D, Cowell S, et al. High-sensitivity troponin I concentrations are a marker of an advanced hypertrophic response and adverse outcomes in patients with aortic stenosis. *Eur Heart J*. 2014 Sep 7;35:2312–2321.
29. Youssef A, Hassan A, El-Ghamry R, Ahmed A. Serum troponin-I as a prognostic marker in acute exacerbated chronic obstructive pulmonary disease patients. *Egypt J Chest Dis Tuberc*. 2013;62:549–555.
30. Hijazi Z, Siegbahn A, Andersson U, Granger C, et al. High-sensitivity troponin I for risk assessment in patients with atrial fibrillation: insights from the Apixaban for Reduction in Stroke and other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial. *Circulation*. 2014;Feb 11;129(6):625–34.
31. Omland T. Cardiac Troponins: a tool for a personalized medicine strategy in stable coronary artery disease? *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(4):355–357.
32. Avouac J, Meune C, Chenevier-Gobeaux C, Borderie D, et al. Cardiac biomarkers in systemic sclerosis: contribution of high-sensitivity cardiac troponin in addition to N-terminal pro-brain natriuretic peptide. *Arthritis Care & Res*. 2015;67(7):1022–1030.
33. White HD, Tonkin A, Simes J, Stewart R, et al. Association of Contemporary Sensitive Troponin I Levels at Baseline and Change at 1 Year With Long-Term Coronary Events Following Myocardial Infarction or Unstable Angina: Results from the LIPID Study (Long-Term Intervention With Pravastatin in Ischaemic Disease). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(4):345–354.
34. Yeon JL, Lee H, Park JS, Kim SJ, et al. Cardiac troponin I as a prognostic factor in critically ill pneumonia patients in the absence of acute coronary syndrome. *J Crit Care*. 2015;30(2):390–394.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

36. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Qualitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

Расшифровка символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы.

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
 Rev. 01	Версия инструкции по применению
 siemens.com/healthcare	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
 siemens.com/document-library	
Rev. REVISION	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с устройством медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ

Символ	Название и описание символа
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
CHECKSUM	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
UNITS C	Стандартные единицы
UNITS SI	Международная система единиц
MATERIAL	Материал
MATERIAL ID	Уникальный идентификационный номер материала
CONTROL NAME	Название контроля
CONTROL TYPE	Тип контроля

Правовая информация

Atellica и ReadyPack являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Патенты США 7,309,615; 7,785,904

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIh))

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIh)):

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов

- Основной реагент Atellica IM TnIh – 1 шт.:
 - Реагент Lite, 8,0 мл;
 - Твердая фаза, 13,0 мл.
- Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TnIh.
- Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TnIh CAL L, 1,0 мл – 1 флакон.
- Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TnIh CAL H, 1,0 мл – 1 флакон.
- Лист значений параметров серии калибратора.

Фасовка 500 тестов

1. Основной реагент Atellica IM TnIH – 5 шт.:
 - Реагент Lite, 8,0 мл;
 - Твердая фаза, 13,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TnIH.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TnIH CAL L, 1,0 мл – 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TnIH CAL H, 1,0 мл – 2 флакона.
5. Лист значений параметров серии калибратора.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Подготовка реагентов

Все реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед загрузкой в систему пакетов основных реагентов вручную перемешайте реагенты и визуально проверьте дно каждого пакета реагентов чтобы убедиться, что все частицы растворились. Информацию о подготовке реагентов к использованию см. в справочной системе.

Примечание: Основной реагент Atellica IM TnIH находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. Ручное перемешивание первичных реагентов перед исходной загрузкой проводится лишь с целью оценки гомогенности данного реагента после транспортировки/хранения или первичной установки реагента на борт анализатора.

Подготовка системы

Убедитесь, что в отсек реагентов системы загружено достаточное количество пакетов реагентов. Система автоматически перемешивает содержимое пакетов реагентов до получения гомогенной суспензии реагентов. Для получения информации о загрузке пакетов реагентов см. справочную систему.

Перед автоматическим разведением удостоверьтесь, что Atellica IM Multi-Diluent 11 загружен в систему.

Примечание: Основной реагент Atellica IM TnIH находится в жидком состоянии, никаких дополнительных манипуляций, таких как разведение и смешивание, предпринимать не требуется. В функции системы заложено автоматическое перемешивание установленных на борту реагентов для доведения реагентов для гомогенности.

Рабочие характеристики

Точность

Правильность, Повторяемость и Воспроизводимость

Критерии приемлимости

Диапазон значений дозы (пг/мл)	Повторяемость (внутрисерийный %КВ)	Внутрилабораторная (общий %КВ)	Воспроизводимость (%КВ)
9 – 20	≤ 10,0%	≤ 12,0%	≤ 15,0%
>20	≤ 10,0%	≤ 10,0%	≤ 13,0%

В соответствии со стандартом ISO 17511, «метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначена для установления или подтверждения правильности измерения».

Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и/или контрольных материалов до референсных значений подтверждает, что заявленная правильность теста для диагностики *in vitro* достигнута.

Информация о прослеживаемости тестов до референсных стандартов, методов или тестов указана в секции «Стандартизация» настоящей Инструкции по применению.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов Atellica IM TnIh CAL

Значение, присвоенное калибратору Atellica IM TnIh CAL при проведении теста Atellica IM TnIh, имеет прослеживаемую связь (в единицах СИ) со внутренним стандартом, произведенным с использованием гомогената из тканей человеческого сердца. Значения калибраторов присваиваются в соответствии с цепью прослеживаемости

Расчетные диапазоны неопределенности приведены в следующей таблице:

Уровень калибратора	СИ единицы		Общепринятые единицы		Расширенная общая неопределенность (% значения)
	Эффективная концентрация калибратора ^a (нг/л)	Совокупная общая неопределенность (нг/л)	Эффективная концентрация калибратора (пг/мл)	Совокупная общая неопределенность (пг/мл)	
Калибратор высшего уровня	0	Не применимо	0	Не применимо	Не применимо
Калибратор низкого уровня	18000	632,7	18000	632,7	3,5

^a Приблизительное значение; фактическое значение варьируется от партии к партии.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностика Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Условия использования, хранения и транспортировки

Срок годности набора реагентов Atellica IM TnIH – 15 месяцев.

Срок годности набора реагентов Atellica IM TnIH после вскрытия первичной упаковки – 28 дней.

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. До начала использования материала контейнеры должны быть плотно и герметично закрыты. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить материал в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

При условии транспортировки при 2-8 °С, невскрытые реагенты должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПин 2.1.7.2790—10.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

*В тексте может встречаться следующая ссылка: «см. справочную систему». Справочная система – это функция онлайн поддержки оператора, доступная в меню анализатора Atellica IM. Порядок получения доступа и работы со справочной системой описан в Руководстве пользователя на анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

USA

siemens.com/healthineers

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Erlangen

Germany

Phone: +49 9131 84-0

siemens.com/healthineers

26 июня 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH))

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/
Идрисса Спаркс-Тилман
Руководитель отдела регистрации и сертификации

/Печать/:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
Тэмми Кейв
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01CA6384044
Получил лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Вестчестер
Срок моих полномочий истекает 03 декабря
2022 г.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-4181.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Милевская



-19-

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-1-4183.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 370 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1850 руб. 00 коп.

А.А. Милевская

А.А.Милевская

