

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



1 февраля 2010 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к
реагентам для выявления кардиомаркеров на иммунохимическом
анализаторе ARCHITECT i»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA,
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Роад, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

**Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LCC, a subsidiary of
Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA**

Microgenics Corporation 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA

ARCHITECT
SYSTEM

CE ru

STAT CK-MB

IVD **REF** 2K42

B2K42R

STAT CK-MB

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию, надежность результатов не гарантируется.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	LOT	Номер серии
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате		Срок годности
	Хранить при 2-8°C	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	См. руководство по эксплуатации	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Номер серии	SEPTUM	Мембрана
EC REP	Авторизованный представитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки
	Производитель	REAGENT LOT	Номер серии реагента
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
		CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT CK-MB

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT CK-MB является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМЧА) для количественного определения изофермента МВ в креатинкиназе (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT. Значения СК-МВ используются при диагностике инфаркта миокарда (ИМ).

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

СК-МВ является ферментом с молекулярным весом 84 000, представляющим значительную фракцию креатинкиназы ткани миокарда.^{1,2} СК-МВ также выявляется в других тканях, хотя и на более низких уровнях.³⁻⁵ Появление СК-МВ в сыворотке крови при отсутствии серьёзной мускульной травмы может указывать на поражение сердца, т.е. инфаркт миокарда (ИМ).^{6,7} ИМ определяется как поражение клеток миокарда в результате продолжительной ишемии.⁸ Величина и скорость повышения и снижения уровня СК-МВ может указать на время повреждения миокарда, позволяет определить масштаб инфаркта и помогает оценить реперфузию неинвазивными методами.⁹

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT STAT CK-MB является двухступенчатым методом определения присутствия изофермента МВ креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМЧА с гибкими протоколами Chemiflex.

На первой стадии соединяются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к СК-МВ. Присутствующий в образце СК-МВ связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к СК-МВ. После инкубации и промывки на второй стадии добавляется акридин-меченый конъюгат антител к СК-МВ. После ещё одной инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Конечная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством СК-МВ в образце и выявленными оптической системой ARCHITECT i* System RLU существует прямая зависимость.

Более подробная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit (2K42)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл/27,0 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к СК-МВ (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл/26,3 мл) с акридин-меченым конъюгатом антител к СК-МВ (мышинных, моноклональных) в МЕС-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: противомикробные препараты.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор, содержит 1,32%-ный (вес/объём) пероксид водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. С полученными от человека материалами рекомендуется обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹⁰ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,¹¹ или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.^{12,13}
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробное описание мер безопасности во время работы анализатора приведено в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Мера предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT STAT CK-MB на борт системы в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц находится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для чтобы обеспечить целостность реагента. Правильность результатов не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- До установки мембраны на открытом флаконе с реагентом сожмите мембрану вдвое, чтобы убедиться, что прорези открылись. Если прорези не открываются, продолжайте аккуратно сжимать ее, чтобы прорези все-таки открылись.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Храните тест-систему ARCHITECT STAT CK-MB при 2-8°C вертикально, её можно использовать сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
- Набор реагентов ARCHITECT STAT CK-MB Reagent можно хранить на борту системы ARCHITECT i System с протоколом STAT максимум 30 дней. После 30 дней тест-система не пригодна к использованию. Более подробную информацию о мониторинге времени нахождения на борту системы можно найти в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и замещаемыми крышечками на флаконах) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился в холодильнике вне системы не в вертикальном положении (с установленной мембраной), тест-система не пригодна для использования. После извлечения из системы реагенты должны быть просканированы для корректировки таймера на борту.

Индикаторы порчи реагентов

Если значение для образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче тест-системы или технических неполадках с оборудованием. Результаты всех сопряженных тестов следует считать недействительными; требуется повторное тестирование. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До начала проведения теста на системе ARCHITECT i System с опцией протокола STAT должен быть установлен файл анализа ARCHITECT STAT CK-MB с ARCHITECT i Assay CD-ROM, Приложение В. Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и изменении параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- По умолчанию результат теста ARCHITECT STAT CK-MB выражается в нг/мл. Может быть выбрана альтернативная единица измерения мкг/л для сообщения результатов, для этого надо изменить параметр теста "Result concentration units" (единицы измерения конечной концентрации) на мкг/л. Фактор конверсии, используемый системой - 1,0.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- В тесте ARCHITECT STAT CK-MB могут использоваться следующие типы пробирок для сбора образцов.

	Стекло	Пластик
Сыворотка крови	• Без добавок (без покрытия)	• Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма	• Литий гепарин • Сепараторные пробирки для плазмы с литий гепарином	• Литий гепарин • Сепараторные пробирки для плазмы с литий гепарином • Натрий гепарин

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты тестирования образцов сыворотки крови могут иметь отклонение до -18% по сравнению с результатами плазмы крови.

При серийном анализе используйте один тип образцов на протяжении всего исследования.

Другие антикоагулянты не были апробированы для использования в тесте ARCHITECT STAT CK-MB. Следуйте указаниям производителя пробирок по сбору сыворотки или плазмы крови.

- Система ARCHITECT i не может определять тип образца. Определение правильности типа образца для использования в тесте ARCHITECT STAT CK-MB входит в обязанности оператора.
- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Рабочие характеристики не установлены для случаев использования образцов, взятых у трупов, и других жидкостей организма кроме сыворотки и плазмы крови.
- Не используйте образцы с заметной микробной контаминацией.
- Чтобы избежать перекрёстной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала проведения анализа удалите пузырьки аппликатором. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрёстной контаминации.
- Образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твёрдые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки формирование сгустков закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.

- Мутные или непрозрачные образцы пациентов необходимо перед тестированием отцентрифугировать. После центрифугирования при пипетировании образца старайтесь не задеть липидный слой, если таковой имеется.
- Если тестирование откладывается более чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от эритроцитов, сгустков или сепараторного геля.
- Образцы, очищенные от эритроцитов, сгустков или сепараторного геля могут храниться до 72 часов при 2–8°C.
- Образцы могут храниться до 30 дней замороженными при -10°C или ниже.
- Для получения правильных результатов образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием отцентрифугировать для удаления эритроцитов или взвешенных частиц. Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки-разморозки.
- Все образцы (образцы пациентов, контроля и калибраторы) должны быть протестированы не позднее 3 часов с момента установки на борт системы ARCHITECT i System. Более подробная информация об ограничении времени нахождения образцов на борту содержится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных. Образцы должны транспортироваться в замороженном виде (на сухом льду). Рекомендуется перед транспортировкой отделить образцы от эритроцитов, сгустков или сепараторного геля.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K42 ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System с опцией протокола STAT
- 3K51 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение В
- 3K53 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Приложение В
- 2K42-01 ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators
- 2K42-10 ARCHITECT STAT CK-MB Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объёмов, заданных на экранах заказа пациента или контроля.
- Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT STAT CK-MB на борт системы в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы все ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott Laboratories.
- После того как микрочастицы полностью ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. Наденьте чистые перчатки и выньте мембрану из пакета. Сожмите мембрану вдвое, чтобы открыть прорези. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.

- Информация о заказе образцов пациентов и контролей имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit в систему ARCHITECT i System с опцией протокола STAT.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объём образца в чашечке рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа (Order report). Объёма одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед выполнением теста удостоверьтесь в наличии соответствующего объёма чашечки для образцов.
 - Приоритетные образцы: 80 мкл для первого теста ARCHITECT STAT CK-MB плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT CK-MB из той же чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT STAT CK-MB плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT CK-MB из той же чашечки для образцов.
 - Чтобы минимизировать испарение, все образцы (пробы, взятые у пациентов, калибраторы и контроли) должны быть протестированы не позже чем через 3 часа после загрузки на борт системы ARCHITECT i System.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок, используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объёма образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Подготовьте калибраторы и контроли ARCHITECT STAT CK-MB в соответствии с инструкциями к ним.
 - Для получения рекомендованного объёма калибраторов ARCHITECT STAT CK-MB держите флаконы **вертикально** и накапайте по 8 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов. Добавьте 150 мкл каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN. Система выполняет следующие функции:
 - Перемещает образец в позицию аспирации
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ
 - Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет микрочастицы в РЯ
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет конъюгат в РЯ
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы
 - Измеряет хемилюминесцентный сигнал для определения количества СК-МВ в образце
 - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выбрасывает РЯ в твёрдые
 - Рассчитывает результат
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанных в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедура разведения образца

Образцы со значением СК-МВ, превышающим 300,0 нг/мл, помечаются кодом «>300,0» и могут быть разбавлены по протоколу автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:2, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- Образцы со значениями СК-МВ, превышающими 600,0 нг/мл, помечаются кодом ">600,0" при проведении тестирования с использованием Протокола автоматического разведения. Эти образцы могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение производится следующим образом:

- Предлагаемая пропорция разведения для СК-МВ - 1:10.
- До разведения образца накапайте приблизительно 15 капель калибратора А ARCHITECT STAT CK-MB в чистую пробирку для тестирования для использования на следующей ступени.
- Перенесите 180 мкл калибратора А ARCHITECT STAT CK-MB из пробирки для тестирования (предыдущая ступень) в другую чистую пробирку для тестирования и добавьте 20 мкл образца пациента.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает этот результат. Разведение должно производиться таким образом, чтобы считываемые значения полученного разведения были больше 3,0 нг/мл.
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT STAT CK-MB протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторах. Для оценки калибровки протестируйте по одному образцу контролей СК-МВ каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям.. Калибраторы должны быть загружены приоритетно.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 300,0 нг/мл.
- После того как калибровка ARCHITECT STAT CK-MB принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - значения контролей выходят за рамки допустимых концентраций
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHITECT STAT CK-MB является тестирование по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа использования тест-системы. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов. Значения контролей ARCHITECT STAT CK-MB должны быть в диапазоне приемлемых значений, указанном во вкладыше к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются ложными, и образец должен быть повторно протестирован. Может потребоваться также повторная калибровка анализа.

Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. ARCHITECT STAT CK-MB относится к методологической группе 1. Используйте калибраторы ARCHITECT STAT CK-MB вместо MasterCheck, как указано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

Тест ARCHTECT STAT CK-MB использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Альтернативные единицы измерения результата

- По умолчанию результат теста ARCHTECT STAT CK-MB выражается в нг/мл. При выборе альтернативной единицы выражения результата мкг/л система использует фактор конверсии 1,0.
- Формула пересчёта: (концентрация в нг/мл) x (1,0) = мкг/л

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Уровни СК-МВ могут повышаться при любом состоянии, являющемся результатом повреждения клеток миокарда. Для диагностики ИМ результаты теста ARCHTECT STAT CK-MB должны интерпретироваться в сочетании с другими данными, например, результатами тестов на кардиальные маркеры (напр., тропонин-I и/или миоглобин), ЭКГ, клинической картины и симптомами и т.д.
- Образцы пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные из моноклональных мышечных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышечных антител (НАМА).¹⁴ Исследования таких образцов на тест-системе, использующей моноклональные мышечные антитела, могут давать ошибочно завышенные или заниженные значения. Хотя методика ARCHTECT STAT CK-MB разработана таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА, результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость дополнительной информации для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализами.¹⁵ Присутствие гетерофильных антител в образце пациента может быть причиной получения аномальных значений.¹⁵ Для диагностирования может потребоваться дополнительная информация.
- Тест-система ARCHTECT STAT CK-MB не предназначена для использования на системе ARCHTECT i System без опции протокола STAT.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который может отличаться вследствие географических, популяционных, диетологических особенностей, факторов окружающей среды, а также типа использованной пробы для образца. Поскольку СК-МВ выделяется поврежденными тканями миокарда, уровни СК-МВ у здоровых людей часто низкие или неопределяемые.¹⁶ Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).¹⁷ Образцы плазмы крови здоровых людей исследовались методикой ARCHTECT STAT CK-MB assay в одном повторе. Полученные значения суммированы в следующей таблице.*

Популяции	Кол.	99-й перцентиль (нг/мл)
Женщины	153	3,4
Мужчины	157	7,2
Суммарный показатель	310	6,6

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

После инфаркта миокарда концентрация СК-МВ в сыворотке крови быстро увеличивается.^{6,18} Для получения более точных результатов рекомендуется брать серию образцов через разные промежутки времени после появления симптомов.^{18,19} Интерпретация полученного уровня СК-МВ проводится с учётом других клинических данных (напр., ЭКГ, симптомов и т.д.).¹⁶ Концентрация СК-МВ обычно достигает пика через 10-24 часа после появления первого симптома - более в области сердца - и снижается до нормы в течение 72-96 часов.²⁰ Быстрое увеличение или быстрое достижение пика концентрации СК-МВ может быть маркером реперфузии миокарда.²⁰⁻²²

Так как СК-МВ в небольших концентрациях присутствует и в других тканях,³⁻⁵ увеличение уровня СК-МВ и общей креатинкиназы (КК) не всегда является показателем ИМ или реперфузии миокарда. Увеличение их уровня отмечается также после бега на длинные дистанции или значительной физической нагрузки²²⁻²⁶ вследствие наличия СК-МВ в скелетных мышцах.²⁷ Кроме того, концентрация СК-МВ и общей КК может быть повышенной при серьёзной травме мышц,²⁸ дерматомиозите,²⁹ полимиозите³⁰ и мышечной дистрофии.³¹ Почечная недостаточность,³² повреждение мышц при хирургических вмешательствах^{33,34} и контузия сердца³⁵ также могут приводить к увеличению уровня СК-МВ. При перечисленных выше случаях для дифференциации образцов пациентов с ИМ и не-ИМ используется относительное процентное отношение (%) СК-МВ. Относительное процентное отношение МВ-КФК рассчитывается следующим образом:

$$\text{Относительное процентное отношение} = \frac{\text{Значение ARCHTECT STAT CK-MB (нг/мл)}}{\text{Общая креатинкиназа (МЕ/л)}} \times 100$$

Вследствие использования различных методик анализа общей креатинкиназы и различий уровня СК-МВ среди госпитализированных пациентов в каждой лаборатории необходимо определять собственные границы нормы для относительного процентного отношения (%). Использование % целесообразно не во всех образцах.³⁶

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHTECT STAT CK-MB ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 3 нг/мл. Было проведено исследование тест-системы ARCHTECT STAT CK-MB в соответствии с протоколом EP5-A NCCLS.³⁷ Исследовали контроли ARCHTECT STAT CK-MB и две панели плазмы крови человека с использованием трёх серий реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, на двух анализаторах. Каждая серия реагентов в этом исследовании использовала свою собственную калибровочную кривую. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Образец	Анализатор	Серия реагента	Средняя конц. (нг/мл)	Внутри серии СКО	Суммарный показатель СКО	Внутри серии %КВ	Суммарный показатель %КВ
Низкий контроль	1	A	80	7,1	0,24	3,3	0,25
		B	80	7,2	0,29	4,1	0,31
		C	80	7,0	0,25	3,6	0,28
	2	A	80	7,6	0,27	3,5	0,30
		B	80	7,5	0,28	3,7	0,29
		C	80	7,3	0,29	3,9	0,32
	1	A	80	30,3	0,94	3,1	1,09
		B	80	31,9	1,39	4,4	1,44
		C	80	30,4	1,12	3,7	1,21
Средний контроль	2	A	80	30,7	1,00	3,3	1,09
		B	80	30,3	1,21	4,0	1,23
		C	80	30,9	1,15	3,7	1,30
	1	A	80	80,1	2,45	3,1	2,69
		B	80	85,8	2,64	3,1	3,18
		C	80	80,6	2,92	3,6	3,51
	2	A	80	80,0	3,24	4,0	3,53
		B	80	79,8	3,15	3,9	3,41
		C	80	81,6	2,92	3,6	3,58
Высокий контроль	1	A	80	5,4	0,13	2,5	0,15
		B	80	5,4	0,16	3,0	0,20
		C	80	5,4	0,19	3,6	0,23
	2	A	80	5,8	0,20	3,4	0,24
		B	80	5,8	0,20	3,5	0,21
		C	80	5,6	0,17	3,0	0,21
	1	A	80	14,1	0,34	2,4	0,42
		B	80	15,1	0,46	3,0	0,47
		C	80	14,3	0,33	2,3	0,42
Панель 1	2	A	80	14,7	0,40	2,7	0,47
		B	80	14,8	0,35	2,4	0,43
		C	80	14,7	0,55	3,7	0,57
	1	A	80	14,1	0,34	2,4	0,42
		B	80	15,1	0,46	3,0	0,47
		C	80	14,3	0,33	2,3	0,42
	2	A	80	14,7	0,40	2,7	0,47
		B	80	14,8	0,35	2,4	0,43
		C	80	14,7	0,55	3,7	0,57

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

Профиль воспроизводимости

Исследование профиля воспроизводимости проводили в соответствии с инструкциями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).³⁸ Исследовали четырнадцать панелей плазмы крови в диапазоне концентраций 0,5 – 5,5 нг/мл в 2 повторах, в течение 10 дней, на одном анализаторе, с использованием двух серий реагентов и трёх калибровок, всего 40 повторов каждой панели. Общие КВ в процентах (включая компоненты дисперсии для повтора, серии, дня и партии реагента) подсчитывались и отображались в зависимости от средней концентрации. Соответствующая кривая обратной зависимости отражает эти данные, рассчитан 10% КВ с учётом того, что концентрация соответствует 10% уровню КВ на соответствующей кривой. Самое низкое значение ARCHITECT STAT CK-MB, соответствующее 10% КВ, составляет 4,6 нг/мл.

Линейность при разведении

Выход разведённых образцов, протестированных тест-системой ARCHITECT STAT CK-MB, в пределах 20% от ожидаемого результата. Было проведено исследование линейности при разведении тест-системы ARCHITECT STAT CK-MB с использованием образцов со значениями до разведения в диапазоне между 190,5 и 274,6 нг/мл. Эти образцы разводили вручную, используя плазму крови человека с нормальными значениями и разные факторы разведения, репрезентативные результаты по проценту выхода суммированы в приведённой ниже таблице.*

№ образца	Фактор разведения	Средняя набл. конц. (нг/мл)	Средняя эндогенная конц. (нг/мл)	Среднее значение выхода** (нг/мл)	Средняя ожидаемая конц. (нг/мл)	% выхода***
1	неразвед.	190,5	—	—	—	—
	1:2	97,2	0,7	96,5	95,3	101
	1:10	20,6	1,2	19,4	19,1	102
	1:50	5,3	1,3	4,0	3,8	104
2	неразвед.	242,3	—	—	—	—
	1:2	124,9	0,7	124,2	121,1	103
	1:10	25,7	1,2	24,5	24,2	101
	1:50	6,0	1,3	4,7	4,8	97
3	неразвед.	274,6	—	—	—	—
	1:2	136,3	0,7	135,6	137,3	99
	1:10	28,5	1,2	27,3	27,5	99
	1:50	6,4	1,3	5,1	5,5	93

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

** Среднее значение выхода = Среднее наблюдаемое значение (нг/мл) - Среднее эндогенное значение (нг/мл)

*** % выхода = $\frac{\text{Среднее значение выхода (нг/мл)}}{\text{Среднее ожидаемое значение (нг/мл)}} \times 100$

Проверка авторазведения

Характеристики выхода для метода авторазведения теста ARCHITECT STAT CK-MB были оценены тестированием образцов со значениями до разведения в диапазоне от 128,3 до 278,2 нг/мл. Полученные данные по процентному выходу суммированы в нижеприведённой таблице.*

Образец №	Среднее значение до разведения (нг/мл)	Среднее наблюдаемое значение (нг/мл)	% выхода**
1	128,3	119,4	93
2	169,7	164,0	97
3	260,8	268,1	103
4	273,3	304,6	111
5	278,2	264,2	95

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

** % выхода = $\frac{\text{Ср. наблюдаемое значение (нг/мл)}}{\text{Ср. значение неразведённого образца (нг/мл)}} \times 100$

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность тест-системы ARCHITECT STAT CK-MB $\leq 0,1$ нг/мл при 95% доверительном интервале ($n = 38$ серий, 10 повторов калибратора А и 4 повтора калибратора В в каждой серии). Аналитическая чувствительность определена как концентрация, на два стандартных отклонения выше общего среднего значения калибратора А ARCHITECT STAT CK-MB (0,0 нг/мл), и представляет самую низкую концентрацию CK-MB, отличную от нуля.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность ARCHITECT STAT CK-MB $\leq 0,01\%$ перекрёстной реактивности CK-MM и CK-BB. Было проведено исследование тест-системы ARCHITECT STAT CK-MB в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.³⁹ Специфичность методики определяли путём исследования перекрёстной реактивности следующих веществ в сыворотке крови здоровых людей.*

Кросс-реагент	Конц. кросс-реагента	% кросс-реактивности
CK-BB	10 000	0,01
CK-MM	10 000	0,00

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка в тесте ARCHITECT STAT CK-MB $\leq 15\%$ на указанных ниже в таблице уровнях. Исследования ARCHITECT STAT CK-MB проводили в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.³⁹ К образцам с уровнями CK-MB от 7,2 до 23,6 нг/мл добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующих веществ
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок (низкий)	4 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Оценка потенциально интерферирующих клинических состояний

Было проведено исследование клинической специфичности теста ARCHITECT STAT CK-MB методом тестирования образцов с НАМА и ревматоидным фактором (РФ). Десять образцов, положительных на НАМА, и десять образцов, положительных на РФ, исследовали на % интерференции при добавлении концентраций CK-MB от 25,0 до 32,9 нг/мл. Средние абсолютные процентные значения интерференции суммированы в нижеприведённой таблице.*

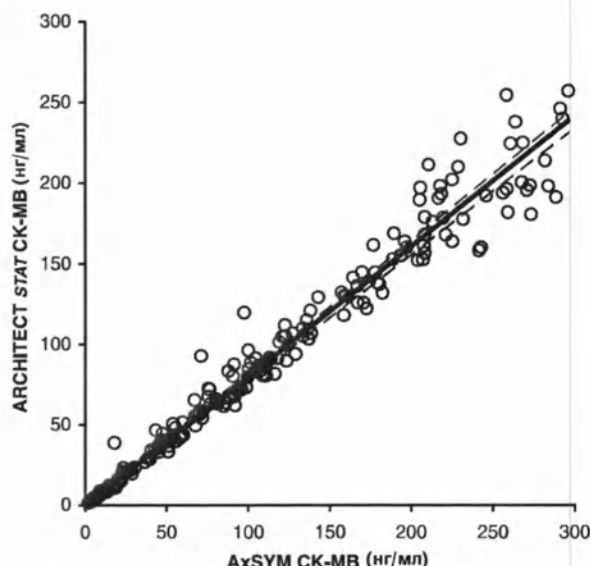
Клиническое состояние	Количество образцов	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на НАМА	10	5,6
Положительная реакция на РФ	10	3,9

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

Метод сравнения

Коэффициент корреляции метода сравнения ARCHITECT STAT CK-MB ($r \geq 0,90$). Было проведено исследование, в котором образцы плазмы крови с литиевой солью гепарина тестировали в одном повторе с использованием тест-системы ARCHITECT STAT CK-MB, трёх циклов калибровки, трёх серий реагентов, на трёх анализаторах и сравнивали с методикой AxSYM CK-MB. Данные этого исследования анализировали методом регрессии Passing-Bablok⁴⁰, они суммированы в следующей таблице и на графике рассеяния.*

ARCHITECT STAT CK-MB vs. AxSYM CK-MB				
Метод регрессии	Кол.	Угол наклона (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коефф. корреляции (r)
Passing-Bablok**	201	0,81 (0,79 - 0,82)	-0,51 (-1,16 - 0,14)	0,985



Диапазон образцов (ARCHITECT STAT CK-MB): 1,5-256,9 нг/мл
Диапазон образцов (AxSYM CK-MB): 1,8-296,0 нг/мл

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях могут отличаться от приведенных выше.

** Методика линейной регрессии без специальных ограничений относительно распределения образцов и измерения ошибок.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of Creatine Phosphokinase in Tissue Extracts and in Normal and Pathological Sera. *Clin Chim Acta* 1966;13:312-6.
- Neumeier D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang H, editor. *Creatine Kinase Isoenzymes*. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109.
- Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-32.
- Ogunro EA, Hearn DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
- Tsung SH. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. *Clin Chem* 1976;22:173-5.
- Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in Myocardial Infarction and Certain Other Diseases. *Pathobiol Annu* 1975; 5:283-315.
- Lott JA. Serum Enzyme Determinations in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: An Update. *Hum Pathol* 1984;15:706-16.
- 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. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-69.
- Morrow DA, Cannon CP. Chest pain and biomarkers: has troponin supplanted CK-MB? *ACC Current Journal Review* 2001;10:18-21.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:879-85.
- Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a Problem for all Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Lott JA, Abbott LB. Creatine Kinase Isoenzymes. *Clin Lab Med* 1986 Sept;6(3):547-76.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
- Gibler WB, Young GP, Hedges JR, et al. Acute Myocardial Infarction in Chest Pain Patients with Nondiagnostic ECGs: Serial CK-MB Sampling in the Emergency Department. *Ann Emerg Med* 1992;21(5):504-12.
- Hedges JR, Young GP, Henkel GF, et al. Serial ECGs are Less Accurate than Serial CK-MB Results for Emergency Department Diagnosis of Myocardial Infarction. *Ann Emerg Med* 1992;21(12):1445-50.
- Apple FS. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reperfusion. Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97(2):217-26.
- Garabedian HD, Gold HK, Yasuda T, et al. Detection of Coronary Artery Reperfusion with Creatine Kinase-MB Determinations During Thrombolytic Therapy: Correlation with Acute Angiography. *J Am Coll Cardiol* 1988;11(4):729-34.
- Lewis BS, Ganz W, Laramie P, et al. Usefulness of a Rapid Initial Increase in Plasma Creatine Kinase Activity as a Marker of Reperfusion During Thrombolytic Therapy for Acute Myocardial Infarction. *Am J Cardiol* 1988;62:20-4.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Profile of Creatine Kinase Isoenzymes in Skeletal Muscles of Marathon Runners. *Clin Chem* 1984;30(3):413-6.
- Ohman EM, Teo KK, Johnson AH, et al. Abnormal Cardiac Enzyme Responses after Strenuous Exercise: Alternative Diagnostic Aids. *Br Med J* 1982;285(6354):1523-6.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Comparison of Serum Creatine Kinase and Creatine Kinase MB Activities Post Marathon Race Versus Post Myocardial Infarction. *Clin Chim Acta* 1984;138:111-8.
- Jaffe AS, Garfinkel BT, Ritter CS, et al. Plasma MB Creatine Kinase after Vigorous Exercise in Professional Athletes. *Am J Cardiol* 1984;53:856-8.
- Tsung JS, Tsung SS. Creatine Kinase Isoenzymes in Extracts of Various Human Skeletal Muscles. *Clin Chem* 1986;32(8):1568-70.
- Wu AHB, Wang XM, Gornet TG, et al. Creatine Kinase MB Isoforms in Patients with Skeletal Muscle Injury: Ramifications for Early Detection of Acute Myocardial Infarction. *Clin Chem* 1992;38(12):2396-400.
- Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine Kinase MB Isoenzyme in Dermatomyositis: A Noncardiac Source. *Ann Int Med* 1981;94:341-3.
- Keshgegian AA (editor). Serum Creatine Kinase MB Isoenzyme in Chronic Muscle Disease. *Clin Chem* 1984;30(4):575-8.
- Yasmin WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, et al. Isoenzyme Distribution of Creatine Kinase and Lactate Dehydrogenase in Serum and Skeletal Muscle in Duchenne Muscular Dystrophy, Collagen Disease, and Other Muscular Disorders. *Clin Chem* 1978;24(11):1985-9.
- Jaffe AS, Ritter C, Meltzer V, et al. Unmasking Artifactual Increases in Creatine Kinase Isoenzymes in Patients with Renal Failure. *J Lab Clin Med* 1984;104(2):193-202.
- Tsung SH. Several Conditions Causing Elevation of Serum CK-MB and CK-BB. *Am J Clin Pathol* 1981;75(5):711-5.
- Kimler SC, Sandhu RS. Circulating CK-MB and CK-BB Isoenzymes after Prostate Resection. *Clin Chem* 1980;26(1):55-9.
- Potkin RT, Werner JA, Trobaugh GB, et al. Evaluation of Noninvasive Tests of Cardiac Damage in Suspected Cardiac Contusion. *Circulation* 1982;66(3):627-31.
- El Allaf M, Chapelle JP, El Allaf D, et al. Differentiating Muscle Damage from Myocardial Injury by Means of the Serum Creatine Kinase (CK) Isoenzyme MB Mass Measurement/Total CK Activity Ratio. *Clin Chem* 1986;32(2):291-5.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
- Panteghini M, Pagani F, Yeo K-TJ, et al. Evaluation of imprecision for cardiac troponin assays at low-range concentrations. *Clin Chem* 2004;50(2):327-332.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Villanova, PA: NCCLS, 2002.

40. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено
Fisher Scientific, 8365 Valley Pike,
Middletown, VA 22645, USA
для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор
Abbott Laboratories
Abbott Park,
IL 60064, USA

Август 2007
© 2004, 2007 Abbott Laboratories

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

STAT CK-MB

REF 2K42-01

S2K42R

STAT CK-MB

Calibrators

(Калибраторы STAT CK-MB)

Используемые символы

REF

Каталожный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии



См. инструкцию по
использованию

CAL A

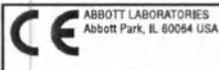
Калибратор (A-F)

EC REP

Авторизованный
представитель



Хранить при $\leq -10^{\circ}\text{C}$



Производитель

Произведено

Fisher Scientific, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA

для

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® STAT CK-MB Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении CK-MB в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT STAT CK-MB.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 3,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT STAT CK-MB. Калибратор А содержит MOPS буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат рекомбинантный CK-MB в MOPS буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация CK-MB	
	(нг/мл)	(мкг/л)
CAL A	0,0	0,0
CAL B	3,8	3,8
CAL C	12,0	12,0
CAL D	60,0	60,0
CAL E	135,0	135,0
CAL F	300,0	300,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние вторичные референсные калибраторы произведены гравиметрически на основе рекомбинантного CK-MB. Значения рекомбинантного CK-MB, использованного в производстве внутренних вторичных референсных калибраторов, были определены с использованием аминокислотного анализа. Значения калибраторов ARCHITECT STAT CK-MB в диапазоне установленных значений соотношены со значениями Международных вторичных референсных калибраторов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD** Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT STAT CK-MB остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- **ВНИМАНИЕ:** для работы с данным продуктом могут потребоваться биообразцы от человека. Рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/EC не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Не храните калибраторы в саморазмораживающихся холодильниках.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 45-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте содержимое, перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования немедленно ставьте размороженные калибраторы обратно в холодильник (2-8°C). Размороженные калибраторы хранятся в холодильнике (2-8°C) до 90 дней.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office; May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

ARCHITECT SYSTEM

STAT CK-MB Controls

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT CK-MB Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении CK-MB в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительная информация находится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT STAT CK-MB.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 3,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT CK-MB, содержат рекомбинантный CK-MB в BES буфере с протеиновым (человека) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для некоторых спецификаций контролей на анализаторе ARCHITECT i System с опцией протокола STAT:

Контроль	Концентрация		Диапазон	
	(нг/мл)	(мкг/л)	(нг/мл)	(мкг/л)
CONTROL L	7,46	7,46	5,22 - 9,69	5,22 - 9,69
CONTROL M	29,49	29,49	20,64 - 38,34	20,64 - 38,34
CONTROL H	88,58	88,58	62,00 - 115,15	62,00 - 115,15

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные диапазоны допустимых значений концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне. Процедуру следует проводить путем не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней. В этом исследовании нужно учесть возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Среди факторов вариативности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список смотрите в разделе **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может дать гарантию того, что полученные от человека продукты или инaktivированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому следует считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами и образцами человека в соответствии со стандартом OSHA (Управление США по охране труда и промышленной гигиене) по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови.¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Использованный в контролях протеин человека не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Данный продукт содержит азид натрия; полный список смотрите в разделе **СОДЕРЖИМОЕ**. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.



2012-11-30

LOT

CKM1211M

ru

REF 2K42-10

48-7821/R6

C2K42R

- Смотрите информацию о безопасной утилизации азид натрия и мерах предосторожности при работе анализатора в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ

- Контроли ARCHITECT STAT CK-MB стабильны до истечения срока годности, если хранились и использовались в соответствии с инструкцией.
- Не используйте после истечения срока годности.

-10°C

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Не храните в саморазмораживающихся холодильниках.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 30-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. После каждого использования немедленно ставьте размороженные контроли обратно в холодильник (2-8°C) и храните после разморозки до 30 дней.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT - торговая марка компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Microgenics Corporation, 46360 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538 USA, для Abbott Diagnostics Division

Дистрибутор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Февраль 2010
© 2005, 2010 Abbott Laboratories



ABBOTT
Diagnostics Division

ARCHITECT

SYSTEM

CE ru

STAT Myoglobin

IVD REF 2K43

B2K43R

STAT Myoglobin

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию, надежность результатов не гарантируется.

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: ноябрь 2007

Используемые символы

REF	Регистрационный номер упаковки	LOT	Номер серии упаковки
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате		Срок годности
	Хранить при 2-8°C	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
	См. руководство по эксплуатации	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SN	Номер серии	SEPTUM	Мембрана
EC REP	Авторизованный представитель	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки
	Производитель	REAGENT LOT	Номер серии реагента
		ASSAY CD-ROM	CD-ROM анализа
		CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT Myoglobin

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT Myoglobin является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System с опцией протокола STAT. Значения миоглобина используются при диагностике инфаркта миокарда (ИМ).

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Миоглобин является гемосодержащим белком, имеющим компактную, плотно свернутую молекулярную структуру, и находится в цитоплазме клеток как скелетной, так и сердечной мышц. Его функцией является связывание кислорода и снабжение им клеток мускулатуры. Молекулярный вес миоглобина составляет приблизительно 17800 дальтон.^{1,2} Относительно низкий молекулярный вес и локализация обуславливают быстрый выброс из клеток поврежденной мышцы и повышение концентрации в крови относительно базового уровня на более ранних стадиях по сравнению с другими кардиологическими маркерами.^{1,3,4}

При обострении ишемической болезни сердца, например, при инфаркте миокарда (ИМ), наблюдается временное увеличение выброса миоглобина в кровь. Уровень миоглобина в плазме или сыворотке крови начинает увеличиваться в течение 2-4 часов после ИМ, достигает пика приблизительно через 8-10 часов и возвращается к базовому уровню после 24 часов. Измерение уровня миоглобина между 2-12 часами после ИМ может быть хорошим дополнительным к электрокардиографии (ЭКГ) средством повышения эффективности ранней диагностики ИМ.^{1,5,6} Мониторинг уровней миоглобина может также помочь оценить успешность тромболитической терапии.^{6,7}

Поскольку миоглобин присутствует как в сердечной, так и в скелетных мышцах, любое повреждение в каждой из этих мышц приводит к его выбросу в кровь. Повышение уровней миоглобина в сыворотке крови наблюдалось при следующих условиях: повреждение скелетных мышц, заболевания скелетных мышц или нервно-мышечные, операция по шунтированию сердца, почечная недостаточность, интенсивная физическая нагрузка.^{2,5} Поэтому при диагностике ИМ показатели уровней миоглобина в сыворотке крови должны использоваться вместе с другими показателями оценки состояния пациента. Уровень миоглобина может также незначительно повышаться по сравнению с референсным уровнем при хронической ишемической болезни сердца (напр., при нестабильной стенокардии).² При диагностике результаты теста ARCHITECT STAT Myoglobin должны использоваться в сочетании с другими данными, напр., результатами других клинических тестов, ЭКГ, симптомами, клиническими наблюдениями.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT STAT Myoglobin является двуступенчатым иммуноанализом по количественному определению миоглобина в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии СМИА и гибких протоколов анализа Chemiflex.

На первой стадии смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к миоглобину. Присутствующий в образце миоглобин связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к миоглобину. На второй стадии после промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к миоглобину. После ещё одной инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Конечная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством миоглобина в образце и выявленным оптической системой ARCHITECT i* RLU существует прямая зависимость.

Более подробная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах или для использования на всех системах ARCHITECT i. Обратитесь к местному дистрибьютору.

ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit (2K43)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл/27,0 мл) с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к миоглобину (мышинными, моноклональными), в ТРИС-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл/26,3 мл) с акридин-меченым конъюгатом антител к миоглобину (мышинных, моноклональных) в МЕС буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProCln 300.
- **SPECIMEN DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл/50,9 мл) с разбавителем образцов Myoglobin, содержащим протеиновый (бычий) стабилизатор в ТРИС-буфере. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает обращение с биоматериалами человека. С полученными от человека материалами рекомендуется обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁸ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,⁹ или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.^{10,11}
- Конъюгат ARCHITECT STAT Myoglobin содержит смесь: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1), которая является компонентом ProCln и классифицируется директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S):



- | | |
|-----|---|
| R43 | При попадании на кожу может вызывать раздражение. |
| S24 | Избегайте попадания на кожу. |
| S35 | Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности. |
| S37 | Носите защитные перчатки. |
| S46 | При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку. |

- Продукт содержит азид натрия; подробный перечень см. в разделе **РЕАГЕНТЫ**. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробная информация о безопасной утилизации азидов натрия и мерах безопасности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Мера предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед загрузкой набора реагентов ARCHTECT STAT Myoglobin на борт системы в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы. Более подробная информация о перемешивании микрочастиц находится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также чтобы обеспечить целостность реагента. Правильность результатов не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.**
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- До установки мембраны на открытом флаконе с реагентом сожмите мембрану вдвое, чтобы убедиться, что прорези открылись. Если прорези не открываются, продолжайте аккуратно сжимать ее, чтобы прорези все-таки открылись.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом **не переворачивайте флакон**, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

- 
- **2°C–8°C** Набор реагентов ARCHTECT STAT Myoglobin должен храниться при 2-8°C вертикально и может использоваться немедленно после извлечения из холодильника, где он хранился при 2-8°C.
 - При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.
 - Набор реагентов ARCHTECT STAT Myoglobin может храниться на борту ARCHTECT i System с опцией протокола STAT максимум 30 дней. После 30 дней тест-система не пригодна к использованию. Более подробная информация о мониторинге времени нахождения на борту находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
 - Реагенты могут храниться на борту системы ARCHTECT i или вне системы. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и замещаемыми крышечками) в вертикальном положении. Рекомендуется хранить реагенты вне системы в их поддонах и коробках, чтобы обеспечить им вертикальное положение. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с установленной мембраной) в холодильнике вне системы, тест-система не пригодна к использованию.** После извлечения реагентов из системы они должны быть просканированы для корректировки таймера работы на борту.

Индикаторы порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче тест-системы или технических неполадках с оборудованием. Результаты сопряженных исследований неверны, и образцы должны быть протестированы снова. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 10.

РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

- До начала проведения теста на системе ARCHTECT i System с опцией протокола STAT должен быть установлен файл анализа ARCHTECT stat Myoglobin с ARCHTECT i Assay CD-ROM, Приложение В. Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и изменении параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT.

- По умолчанию единицей измерения результатов в тесте ARCHTECT STAT Myoglobin является нг/мл. Может быть выбрана альтернативная единица измерения мкг/л для сообщения результатов, для этого надо изменить параметр теста "Result concentration units" (единицы измерения конечной концентрации) на мкг/л. Система использует фактор конверсии 1,0.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- В тесте ARCHTECT STAT Myoglobin могут использоваться следующие типы пробирок для сбора образцов.

Типы образцов

	Стекло	Пластик
Сыворотка крови	• Без добавок (без покрытия)	• Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови	• Литиевая соль гепарина	• Литиевая соль гепарина
	• Сепараторные пробирки для плазмы крови с литий гепарином	• Сепараторные пробирки для плазмы крови с литий гепарином
		• Натриевая соль гепарина
		• EDTA

Другие антикоагулянты не были апробированы для использования в тесте ARCHTECT STAT Myoglobin.

- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образцов на протяжении всего исследования.
- Система ARCHTECT i System не может определять тип образца. В обязанности оператора входит проверка правильности типов образцов для использования в тесте ARCHTECT STAT Myoglobin.

Состояние образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Рабочие характеристики не установлены для случаев использования образцов, взятых у трупов, и других жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови.
- Не используйте образцы с заметной микробной контаминацией.
- Чтобы избежать перекрестной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. До начала проведения анализа удалите пузырьки аппликатором. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Образцы сыворотки и плазмы крови не должны содержать фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков закончилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Мутные или непрозрачные образцы пациентов необходимо перед тестированием отцентрифугировать. После центрифугирования пипетируйте образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку, при этом не трогайте липидный слой (если таковой имеется).

Подготовка к анализу

- Следуйте указаниям производителя пробирок по сбору сыворотки или плазмы крови.
- Для получения правильных результатов образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием отцентрифугировать для удаления взвешенных частиц. Избегайте многочисленных повторений циклов заморозки-разморозки.

Хранение

- Если тестирование откладывается более, чем на 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от сепаратора сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков. Образцы, очищенные от сепараторного геля, эритроцитов или сгустков, могут храниться до 72 часов при 2-8°C.
- Образцы могут храниться до 30 дней замороженными при -10°C или ниже.

- Все образцы (образцы пациентов, контроли и калибраторы) должны быть протестированы в течение 3 часов после помещения на борт системы ARCHITECT. Более подробная информация о содержании образцов на борту системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Транспортировка

- Рекомендуется перед транспортировкой отделить образцы от сепаратора сыворотки или плазмы крови, эритроцитов или сгустков. При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы должны транспортироваться в замороженном виде (на сухом льду). Не превышайте сроки хранения, указанные в этом разделе вкладыша.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K43 ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System с опцией протокола STAT
- 3K51 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США- Приложение В
- 3K53 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США)- Приложение В
- 2K43-01 ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators
- 2K43-10 ARCHITECT STAT Myoglobin Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объемов, заданных на экранах заказа пациента или контроля.

Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура проведения анализа

- Перед загрузкой набора реагентов ARCHITECT STAT Myoglobin на борт системы в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами, чтобы ресуспендировать осевшие во время транспортировки микрочастицы.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы всё ещё пристают к стенкам флакона, продолжайте вращать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
 - Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю Abbott.
 - После того как микрочастицы полностью ресуспендировались, снимите и выбросьте крышку. Наденьте чистые перчатки и выньте мембрану из пакета. Сожмите мембрану вдвое, чтобы открыть прорези. Осторожно наденьте мембрану на флакон.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Более подробная информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Информация о заказе образцов пациентов и контролей имеется в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Загрузите набор реагентов ARCHITECT STAT Myoglobin на борт ARCHITECT i System с опцией протокола STAT.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчете о заказе (Order List Report). Из одной чашечки для образцов можно брать образцы только для 10 тестов. Перед проведением теста проверьте правильность объема образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.

- Приоритетные образцы: 80 мкл для первого теста ARCHITECT STAT Myoglobin плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT Myoglobin из той же чашечки для образцов.
- ≤ 3 часов на борту: 150 мкл для первого теста ARCHITECT STAT Myoglobin плюс 30 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT Myoglobin из той же чашечки для образцов.
- Чтобы минимизировать испарение, все образцы (образцы пациентов, калибраторы и контроли) должны быть протестированы в течение 3 часов после загрузки на борт системы ARCHITECT i.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте дозатор образца для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Калибраторы и контроли ARCHITECT STAT Myoglobin должны быть приготовлены в соответствии с инструкциями к ним.
 - Для получения рекомендованного объема калибраторов ARCHITECT STAT Myoglobin держите флаконы вертикально и накапайте по 8 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образцов. Добавьте 150 мкл каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образцов.
- Загрузите образцы.
 - Более подробная информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN. Система выполняет следующие функции:
 - Перемещает образец в позицию аспирации.
 - Загружает реакционную ячейку (РЯ) в процессорную дорожку.
 - Аспирирует и переносит образец в РЯ.
 - Передвигает РЯ на одну позицию и добавляет микрочастицы в РЯ.
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
 - Добавляет конъюгат в РЯ.
 - Перемешивает, инкубирует и промывает реакционную смесь.
 - Добавляет пре-триггерный и триггерный растворы.
 - Измеряет хемилюминесцентное излучение для определения количества миоглобина в образце.
 - Аспирирует содержимое РЯ в жидкие отходы и выбрасывает РЯ в твердые.
 - Рассчитывает результат.

Процедура разведения образца

Образцы со значениями миоглобина, превышающими 1200,0 нг/мл, помечаются флажком ">1200.0" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

- При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца в пропорции 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию образца до разведения и сообщает результат.
- В режиме работы по протоколу автоматического разведения образцы со значениями миоглобина, превышающими 12000,0 нг/мл, помечаются флажком ">12000.0". Эти образцы могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Рекомендуется разводить образцы для тестирования на миоглобин в пропорции 1:20.
 - Перед разведением образца накапайте приблизительно 10 капель калибратора А ARCHTECT STAT Myoglobin в чистую пробирку для тестирования для использования на следующем этапе.
 - Перенесите 190 мкл калибратора А ARCHTECT STAT Myoglobin из пробирки для тестирования, приготовленной на предыдущем этапе, в другую чистую пробирку и добавьте 10 мкл образца пациента.
 - Оператор должен ввести фактор разведения в экраны пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает этот результат. Разведение должно быть произведено так, чтобы результат разведения был > 40,0 нг/мл.
 - Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки теста ARCHTECT STAT Myoglobin протестируйте калибраторы А, В, С, D, Е и F в повторях. Чтобы проверить калибровку протестируйте по одному контролю ARCHTECT STAT Myoglobin каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных в инструкции к контролям. Калибраторы должны быть загружены приоритетно.
- Диапазон калибровки: 0,0 - 1200,0 нг/мл.
- После того как калибровка ARCHTECT STAT Myoglobin принята и сохранена, все последующие образцы можно тестировать без дальнейшей калибровки, если не происходит следующее:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемым требованием контроля качества теста ARCHTECT STAT Myoglobin является тестирование по одному контролю каждого уровня каждые 24 часа использования тест-системы. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контролей ARCHTECT STAT Myoglobin должны быть в приемлемом диапазоне, указанном во вкладыше к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются ложными, и образец должен быть повторно протестирован. Может потребоваться повторная калибровка анализа.

Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 6.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Приложение В. Тест ARCHTECT STAT Myoglobin относится к методологической группе 1. Используйте калибраторы ARCHTECT STAT Myoglobin вместо MasterCheck, как это описано в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Приложение В.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

Тест ARCHTECT STAT Myoglobin использует метод обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы для создания калибровочной кривой).

Альтернативные единицы измерения результата

- По умолчанию единицей измерения результатов в тесте ARCHTECT STAT Myoglobin является нг/мл. При выборе альтернативной единицы выражения результата мкг/л система использует фактор конверсии 1,0.
- Формула пересчёта: (Концентрация в нг/мл) x (1,0) = мкг/л

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHTECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты теста ARCHTECT STAT Myoglobin должны интерпретироваться с учётом других данных, например, результаты других клинических тестов, ЭКГ, симптомы, клинические наблюдения и т.д.
- Образцы пациентов, получавших в диагностических или терапевтических целях препараты, содержащие мышинные моноклональные антитела, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител (НАМА).¹² Такие образцы могут давать или ложно повышенные, или ложно пониженные значения при тестировании тест-системами, использующими мышинные моноклональные антитела.^{12,13} Хотя тест ARCHTECT STAT Myoglobin разработан специально так, чтобы минимизировать воздействие НАМА, в случае, если результаты теста не согласуются с другими клиническими данными, для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут реагировать с иммуноглобулинами реагента, интерферируя *in vitro* с иммуноанализами.¹⁴ Присутствие гетерофильных антител в образце пациента может быть причиной получения аномальных значений.¹⁴ Для диагностирования может потребоваться дополнительная информация.
- Тест-система ARCHTECT STAT Myoglobin не предназначена для использования на системе ARCHTECT i System без опции протокола STAT.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный нормативный диапазон, который может отличаться вследствие географических и диетологических особенностей, а также факторов окружающей среды. Для выявления повышенных уровней может потребоваться серийный сбор образцов. Любые факторы, приведшие к повреждению мышц скелета или сердца, могут потенциально увеличивать уровни миоглобина по сравнению с ожидаемыми. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).¹⁵ Исследовали в одном повторе образцы плазмы крови человека с использованием тест-системы ARCHTECT STAT Myoglobin. Полученные значения суммированы в следующей таблице.*

Популяция	Кол.	99-ый перцентиль (нг/мл)
Женщины	160	106,0
Мужчины	159	154,9
ВСЕГО	319	140,1

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHTECT STAT Myoglobin составляет ≤ 10% общего КВ для образцов с концентрацией ≥ 40,0 нг/мл. Было проведено исследование тест-системы ARCHTECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A.¹⁶ Исследовали контроли ARCHTECT STAT Myoglobin, контроли Cardiac Multiconstituent Controls (MCC) и две панели крови человека с использованием трёх серий реагентов в двух повторях, дважды в день, в течение 20 дней, на двух анализаторах. Каждая серия реагентов в этом исследовании использовала свою собственную калибровочную кривую. Результаты суммированы в следующей таблице.*

Образец	Инстр.	Серия реа-гента	Кол.	Средняя конц. (нг/мл)	Внутри серии СКО	%КВ	Всего СКО	%КВ
Низкий Контроль	1	A	80	56,9	2,0	3,6	2,2	3,9
		B	80	56,7	1,9	3,4	2,0	3,5
		C	80	62,3	2,2	3,5	2,6	4,2
	2	A	80	57,8	1,8	3,2	2,7	4,6
		B	80	60,8	2,0	3,4	2,3	3,8
		C	80	60,1	2,3	3,8	2,4	3,9
Средний Контроль	1	A	80	324,9	13,3	4,1	15,1	4,6
		B	80	329,6	9,5	2,9	12,0	3,6
		C	80	353,0	11,0	3,1	12,8	3,6
	2	A	80	354,9	10,3	2,9	12,4	3,5
		B	80	337,2	10,4	3,1	11,3	3,4
		C	80	337,6	12,0	3,6	12,7	3,8
Высокий Контроль	1	A	80	785,2	25,3	3,2	25,3	3,2
		B	80	803,5	36,0	4,5	37,5	4,7
		C	80	848,1	29,3	3,5	32,9	3,9
	2	A	80	824,8	26,9	3,3	32,4	3,9
		B	80	813,3	29,6	3,6	32,7	4,0
		C	80	821,7	38,3	4,7	44,8	5,4
Низкий МСС	1	A	80	42,7	1,6	3,8	1,9	4,6
		B	80	41,3	1,3	3,1	1,7	4,1
		C	80	45,7	2,0	4,5	2,2	4,8
	2	A	80	42,6	1,7	3,9	2,7	6,3
		B	80	44,4	1,4	3,1	1,8	4,1
		C	80	44,7	2,1	4,6	2,3	5,1
Средний МСС	1	A	80	111,6	3,7	3,4	5,1	4,6
		B	80	110,1	4,4	4,0	4,7	4,3
		C	80	118,5	4,6	3,9	5,3	4,5
	2	A	80	117,2	3,8	3,3	6,0	5,1
		B	80	114,3	2,9	2,5	4,1	3,6
		C	80	114,2	4,5	3,9	5,1	4,4
Высокий МСС	1	A	80	297,1	12,6	4,2	15,5	5,2
		B	80	293,2	12,9	4,4	13,4	4,6
		C	80	312,6	13,8	4,4	15,6	5,0
	2	A	80	320,7	7,4	2,3	14,5	4,5
		B	80	299,5	9,6	3,2	11,7	3,9
		C	80	299,0	12,6	4,2	15,2	5,1
Панель 1	1	A	80	51,3	2,6	5,1	3,5	6,7
		B	80	49,7	2,8	5,7	3,5	6,9
		C	80	54,0	2,1	3,8	4,0	7,4
	2	A	80	51,2	1,5	2,9	3,1	6,1
		B	80	53,4	2,2	4,2	2,9	5,4
		C	80	52,3	2,5	4,8	3,3	6,3
Панель 2	1	A	80	116,6	3,8	3,3	6,3	5,4
		B	80	116,2	5,6	4,8	7,5	6,4
		C	80	122,3	5,0	4,1	6,7	5,5
	2	A	80	121,7	3,4	2,8	6,5	5,4
		B	80	120,1	3,6	3,0	7,6	6,3
		C	80	118,1	5,7	4,8	6,9	5,8

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

Профиль воспроизводимости

Было проведено исследование профиля воспроизводимости в соответствии с инструкциями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).¹⁷ Исследовали панели плазмы крови человека с концентрациями в диапазоне 0,3 – 28,8 нг/мл в двух повторях, в течение 10 дней, на одном анализаторе, с использованием двух серий реагентов и трёх калибровок, всего 40 повторов каждой панели. Общие КВ в процентах (включая компоненты дисперсии для повтора, серии, дня и серии реагента) подсчитывались и отображались в зависимости от средней концентрации. Соответствующая кривая обратной зависимости отражает эти данные, рассчитан 10% КВ с учётом того, что концентрация соответствует 10% уровню КВ на соответствующей кривой. Самое низкое значение теста ARCHITECT STAT Myoglobin, соответствующее 10% КВ, составляет 1,6 нг/мл.

Линейность при разведении

Выход разведённых образцов, протестированных тест-системой ARCHITECT STAT Myoglobin, - в пределах 20% от ожидаемого результата. Было проведено исследование линейности при разведении тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin с использованием образцов со значениями до разведения в диапазоне между 300,1 и 1100,7 нг/мл. Эти образцы разводили вручную, используя плазму крови человека с нормальными значениями и разные факторы разведения, репрезентативные результаты по проценту выхода суммированы в приведённой ниже таблице.*

Образец №	Фактор разведения	Среднее наблюдаемое значение (нг/мл)	Эндогенное значение (нг/мл)	Среднее ожидаемое значение** (нг/мл)	% выхода***
1	неразвед.	300,1	-	-	-
	1:2	162,2	10,3	160,3	101
	1:10	46,5	18,5	48,5	96
	1:50	25,8	20,2	26,2	99
2	неразвед.	796,4	-	-	-
	1:2	404,3	21,4	419,6	96
	1:10	110,8	38,5	118,1	94
	1:50	54,5	41,9	57,8	94
3	неразвед.	1100,7	-	-	-
	1:2	566,0	10,3	560,6	101
	1:10	126,8	18,5	128,6	99
	1:50	42,0	20,2	42,2	100

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

** Среднее ожидаемое значение включает значение эндогенного миоглобина (нг/мл) в нормальной плазме крови человека.

*** % выхода = $\frac{\text{Среднее наблюдаемое значение (нг/мл)}}{\text{Среднее ожидаемое значение (нг/мл)}} \times 100$

Проверка авторазведения

Характеристики выхода для метода авторазведения теста ARCHITECT STAT Myoglobin были оценены тестированием образцов со значениями до разведения в диапазоне от 980,3 до 1170,3 нг/мл. Полученные данные по процентному выходу суммированы в нижеследующей таблице.*

Образец №	Среднее значение неразведённого образца (нг/мл)	Среднее наблюдаемое значение (нг/мл)	% выхода**
1	1170,3	1148,8	98,2
2	980,3	928,9	94,8
3	1036,6	1010,8	97,5
4	1023,7	945,2	92,3
5	1063,1	998,6	93,9

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

**% выхода = $\frac{\text{Среднее наблюдаемое значение (нг/мл)}}{\text{Среднее значение неразвед. образца (нг/мл)}} \times 100$

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 1,0$ нг/мл при 95% доверительном интервале ($n = 36$ серий, 10 повторов калибратора А и 4 повтора калибратора В в каждой серии). Аналитическая чувствительность определена как концентрация, на два стандартных отклонения выше общего среднего значения калибратора А ARCHITECT STAT Myoglobin (0,0 нг/мл), и представляет самую низкую концентрацию миоглобина, отличную от нуля.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 0,0001\%$ перекрёстной реактивности с гемоглобином. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-A¹⁸ с использованием тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin. Специфичность теста определили, исследуя перекрёстную реактивность гемоглобина в нормальной плазме крови человека.*

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента (нг/мл)	% кросс-реактивности
Гемоглобин	10600000	0,0001

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 15\%$ на указанных ниже в таблице уровнях. Было проведено исследование тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом NCCLS EP7-A¹⁸. К образцам с уровнями миоглобина от 50,3 до 167,5 нг/мл добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

Потенциально интерферирующее вещество	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок (низкий)	4 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Оценка Других Потенциальных Интерферентов

Потенциальная интерференция НАМА и ревматоидного фактора (РФ) в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin $\leq 15\%$. Было проведено исследование клинической специфичности теста ARCHITECT STAT Myoglobin методом тестирования образцов с НАМА и РФ. Образцы, положительные на НАМА, и образцы, положительные на РФ, тестировались на % интерференции при уровнях концентрации миоглобина от 107,5 до 174,5 нг/мл. Средние абсолютные процентные значения интерференции суммированы в нижеследующей таблице.*

Другие потенциальные интерференты	Кол. образцов	Средняя абсолютная интерференция, %
Положительная реакция на НАМА	10	7,7
Положительная реакция на РФ	10	12,6

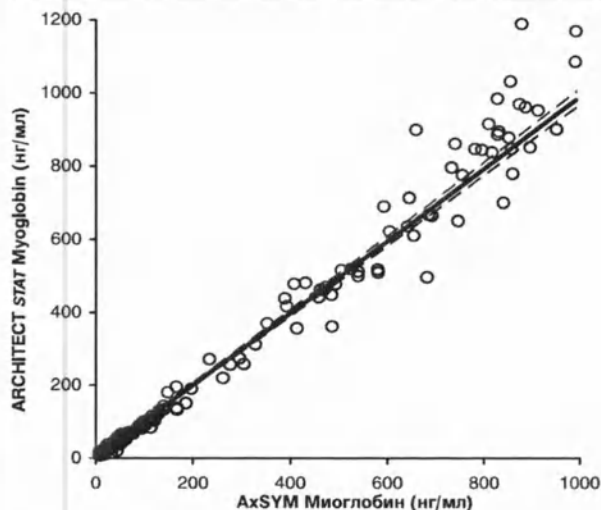
* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

Метод сравнения

Коэффициент корреляции метода сравнения ARCHITECT STAT Myoglobin ($r \geq 0,90$ при сравнении с AxSYM Myoglobin. Угол наклона метода сравнения составляет $1,0 \pm 0,15$. Было проведено исследование, в котором образцы плазмы крови с литиевой солью гепарина тестировались в одном повторе с использованием тест-системы ARCHITECT STAT Myoglobin, трёх циклов калибровки, трёх серий реагентов, на двух анализаторах, а результаты сравнивали с результатами, полученными в тесте AxSYM Myoglobin. Данные этого исследования анализировали методом регрессии Passing-Bablok,¹⁹ они суммированы в следующей таблице и на графике рассеяния.*

ARCHITECT STAT Myoglobin vs. AxSYM Myoglobin

Метод регрессии	Кол.	Угол наклона (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
Passing-Bablok**	234	0,987 (0,969 - 1,011)	2,738 (1,959 - 3,338)	0,989



Диапазон образцов (ARCHITECT STAT Myoglobin): 7,6 - 1188,7 нг/мл
Диапазон образцов (AxSYM Myoglobin): 7,6 - 990,9 нг/мл

* Репрезентативные данные; результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться от приведенных выше.

** Методика линейной регрессии без специальных ограничений относительно распределения образцов и измерения ошибок.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Vaidya H. Myoglobin. *Lab Medicine* May 1992;23(5):306-10.
- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical Markers of Myocardial Damage. *Clinical Biochemistry* Feb 1995;28(1):1-29.
- Rozenman Y, Gotsman M. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. *Annu Rev Med* 1994;45:31-44.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-72.
- Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. *Clinical Biochemistry* 1994;27(5):395-406.
- Zabel M, Hohnloser SH, Köster W, et al. Analysis of Creatine Kinase, CK-MB, Myoglobin, and Troponin T Time-Activity Curves for Early Assessment of Coronary Artery Reperfusion After Intravenous Thrombolysis. *Circulation* 1993;87:1542-50.
- Ellis AK, Little T, Masud ARZ, et al. Pattern of Myoglobin Release After Reperfusion of Injured Myocardium. *Circulation* 1985;72:639-47.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization.2004
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Acta Endocrinol* 1985;45:87985.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Acta Endocrinol* 1988;34:2614.

14. Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies: a Problem for all Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices – Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
17. Panteghini M, Pagani F, Yeo K-TJ, et al. Evaluation of imprecision for cardiac troponin assays at low-range concentrations. *Clin Chem* 2004;50(2):327-332.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.

ProCin является собственностью своего владельца.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fisher Scientific, Middletown, VA 22645, USA для
ABBOTT Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Ноябрь 2007

© 2004, 2007 Abbott Laboratories

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

STAT MYOGLOBIN

REF 2K43-01

S2K43R

IVD

CE

STAT Myoglobin

Calibrators

Используемые символы

REF

Регистрационный номер
упаковки

IVD

Для диагностики *In
Vitro* на медицинском
аппарате



ВНИМАНИЕ: См.
прилагаемую
документацию



Производитель

CAL A

Калибратор (A - F)



Хранить при
температуре 2-8°C

LOT

Номер серии
упаковки



Срок годности

EC REP

Авторизованный
представитель

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® STAT Myoglobin Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении миоглобина в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT STAT Myoglobin.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT STAT Myoglobin. Калибратор А содержит ТРИС-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В-Е содержат миоглобин человека (протестированный и не реактивный на гепатит В, гепатит С, HIV-1 и HIV-2) в ТРИС-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация миоглобина	
	(нг/мл)	(мкг/л)
CAL A	0,0	0,0
CAL B	30,0	30,0
CAL C	100,0	100,0
CAL D	300,0	300,0
CAL E	600,0	600,0
CAL F	1200,0	1200,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние референсные стандарты произведены гравиметрически с использованием очищенного кардиального миоглобина человека. Значения очищенного кардиального миоглобина человека, использованного во внутренних референсных калибраторах, были определены с использованием тест-системы ABBOTT AxSYM® Myoglobin. Калибраторы ARCHITECT STAT Myoglobin соотнесены с внутренними референсными калибраторами в установленном диапазоне.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования при диагностике *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT STAT Myoglobin остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.



- **ВНИМАНИЕ:** данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный перечень содержится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не инфицированы. В связи с этим все материалы, полученные от человека, рекомендуется считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами крови человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)¹. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности. Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Данный продукт содержит азид натрия, полный список смотрите в разделе СОДЕРЖИМОЕ. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

-  Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы можно использовать без предварительной обработки сразу после извлечения их из холодильника, где они хранились при температуре 2-8°C.
- Перед использованием перемешайте, аккуратно переворачивая флаконы 5-10 раз. После каждого использования закройте флаконы плотно крышками и поместите обратно в холодильник (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 1993.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document M29-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.

ARCHITECT и AxSYM являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fisher Scientific, Middletown, VA 22645, USA для

Abbott Diagnostics Division

 ABBOTT
Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Июль 2006

© 2005, 2006 Abbott Laboratories

ARCHITECT
SYSTEM

ru
STAT Myoglobin

REF 2K43-10

C2K43R

IVD



STAT Myoglobin

Controls

Используемые символы

REF

Регистрационный номер



Срок годности

IVD

Для диагностики *In Vitro* на медицинском аппарате

LOT

Номер серии упаковки



ВНИМАНИЕ: См. прилагаемую документацию

CONTROL L

Контроль Низкий, Средний, Высокий (L, M, H)

EC REP

Авторизованный представитель



Производитель



Хранить при $\leq 10^{\circ}\text{C}$



2010-12-31

LOT

MYO1012M

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT Myoglobin Controls предназначены для оценки точности и воспроизводимости ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении миоглобина в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к реагенту ARCHITECT STAT Myoglobin.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT Myoglobin содержат миоглобин (человека) в BES буфере с белком человека в качестве стабилизатора. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для определения значений контролей в отдельных лабораториях на анализаторах ARCHITECT i System с опцией протокола STAT:

Контроль	Концентрация				Диапазон			
	(нг/мл)	(мкг/л)	(нг/мл)			(мкг/л)		
CONTROL L	66,5	66,5	46,6	-	86,5	46,6	-	86,5
CONTROL M	345,3	345,3	241,7	-	448,9	241,7	-	448,9
CONTROL H	860,5	860,5	602,3	-	1118,6	602,3	-	1118,6

Каждая лаборатория должна установить свои диапазоны допустимых концентраций для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путём не менее 20 исследований на протяжении нескольких (3-5) дней. Исследование должно включать факторы вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Ниже приведены некоторые факторы вариабельности:

- Несколько действующих калибровок
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Различные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при определении параметров контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *In Vitro*.
- **Внимание: этот продукт содержит сухой натуральный каучук.**
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования контроля ARCHITECT STAT Myoglobin остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список смотрите в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекции. Поэтому все биоматериалы человека должны считаться потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}

- Протеин человека, использованный в контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 RNA, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Этот продукт содержит азид натрия; полный список смотрите в разделе СОДЕРЖИМОЕ. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Информация о безопасной утилизации азидата натрия и подробные инструкции по мерам предосторожности при работе системы содержатся в Руководстве по эксплуатации анализатора ARCHITECT, Раздел 8.

-  Хранить при $\leq 10^{\circ}\text{C}$.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Не храните в саморазмораживающихся морозильниках.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре ($15-30^{\circ}\text{C}$) в течение 30-60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флакон 5-10 раз. После каждого использования немедленно поставьте размороженные контроли в холодильник ($2-8^{\circ}\text{C}$), где они могут храниться до 30 дней после размораживания.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor. Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC:US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3.Wayne,PA:Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fisher Scientific, Fremont, CA 94538, USA для
Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Февраль 2008
© 2005, 2008 Abbott Laboratories

ARCHITECT
SYSTEM

ru

STAT Troponin-I

IVD **REF** 2K41
B2K4BR

Смотрите выделенные изменения
Ревизия: июль 2008

STAT Troponin-I

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

Используемые символы

REF	Регистрационный номер	SN	Номер серии упаковки
IVD	Для диагностики <i>In Vitro</i> на медицинском аппарате	REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
LOT	Номер серии	SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
	Срок годности	SEPTUM	Мембрана
	Хранить при температуре 2-8°C	REPLACEMENT CAPS	Замещаемые крышечки
	См. руководство по эксплуатации	REAGENT LOT	Номер серии реагента
EC REP	Авторизованный представитель	ASSAY CD-ROM	CD анализа
	Производитель	CONTROL NO.	Номер контроля

Подробное описание используемых символов по компонентам тест-системы содержится в разделе **РЕАГЕНТЫ**.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT Troponin-I

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT Troponin-I является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения кардиального тропонина-I в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System с опцией протокола STAT. Значения тропонина-I используются для диагностики инфаркта миокарда (ИМ) и в оценке степени риска пациентов с острыми коронарными синдромами (включая нестабильную стенокардию без увеличения сегмента ST) в отношении относительного риска смерти, инфаркта миокарда или повышенной вероятности ишемических приступов.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тропонин-I (TnI) — регуляторная субъединица тропонинового комплекса, связанная с тонкими актиновыми филаментами внутри мышечных клеток.¹ TnI, наряду с тропонином-С и тропонином-Т, играет важную роль в регуляции мышечных сокращений. В скелетных и сердечных мышцах обнаружено 3 разных тканеспецифичных изоформы TnI. Структура сердечной изоформы схожа со скелетной только на 60% и содержит дополнительные аминокислоты на N-конце. Молекулярный вес кардиального тропонина (сTnI) приблизительно 24 000 дальтон.^{2,3}

В клинических исследованиях было показано, что выброс сTnI в периферическую кровь происходит в течение нескольких часов после инфаркта миокарда (ИМ) или ишемического повреждения. Через 4-6 часов после приступа боли в груди можно обнаружить увеличение уровня сTnI (выше значений результатов образцов пациентов без ИМ) в сыворотке крови, пиковые концентрации достигаются в течение 8-28 часов и остаются повышенными в течение 3-10 дней после ИМ.^{2,4,5} Кардиальный тропонин является предпочтительным биомаркером для определения повреждения миокарда, основанным на повышении чувствительности и наивысшей тканевой специфичности, по сравнению с другими доступными биомаркерами некроза, в том числе СК-МВ, миоглобина, лактатдегидрогеназы и других.⁶ Высокая специфичность выявления сTnI дает хорошие результаты при диагностике сердечных нарушений с такими клиническими условиями как: повреждение скелетных мышц при хирургических вмешательствах, травмах, больших физических нагрузках или мышечных заболеваниях.⁷⁻⁹ Тем не менее, высокую тканевую специфичность кардиального тропонина нельзя соотносить со специфичностью механизма травмы (напр., ИМ vs. миокардит). При повышении концентрации кардиального тропонина (напр., превышение 99-ого перцентиля контроля референсной популяции) в отсутствии признаков миокардиальной ишемии, необходимо провести тщательное исследование других возможных причин кардиального нарушения.⁶

Всемирная Организация Здравоохранения (World Health Organization - WHO) определила, что критериями для диагностики ИМ являются наличие двух из трёх следующих признаков: изменения ЭКГ, изменение кардиальных ферментов в сыворотке крови и продолжительная боль в груди.¹⁰ Недавно Международное подразделение Global Task Force совместно с Европейским Сообществом Кардиологов (ESC), Американским Комитетом Кардиологов (ACCF), Американской Кардиологической Ассоциацией (AHA) и Всемирной Кардиологической Федерацией (WHF) скорректировало бывшие критерии общепринятого определения миокардиального инфаркта, которое также подтверждает, что сTnI является предпочтительным биомаркером для диагностики повреждения миокарда. Их общепринятым определением ИМ является типичное повышение и постепенное снижение кардиальных биомаркеров (предпочтительно тропонина) с по меньшей мере одним значением выше 99-ого перцентиля верхнего референсного предела (URL) с по крайней мере одним из следующих признаков миокардиальной ишемии: ишемические симптомы, патологические Q-волны на ЭКГ (ECG), ишемические изменения ЭКГ или отображение признаков снижения жизнеспособного миокарда, или новая региональная аномалия на изображении движения (wall motion).¹¹ Рекомендованные критерии основаны на том принципе, что любое верное выявляемое количество некроза миокарда, вызванное миокардиальной ишемией, представляет собой ИМ.⁶ Повышения концентрации тропонина недостаточно для диагностики ИМ. Для выявления динамики повышения и снижения уровней тропонина в крови, характерных для ИМ, рекомендовано выполнять серийное тестирование.^{12,13} Кроме того, другие маркеры, например, СК-МВ, могут применяться вместе со значениями тропонина-I для диагностики ИМ.

В нескольких крупных исследованиях было показано, что сTnI может использоваться также в качестве прогностического фактора риска у пациентов с нестабильной стенокардией.¹⁴ Данные предыдущих исследований свидетельствовали, что увеличение уровня сTnI у пациентов с острыми коронарными синдромами (в том числе нестабильной стенокардией) в течение 30 дней было показателем большого риска прогрессирования в ИМ.^{15,16} Результаты анализа PRISM продемонстрировали, что выявление увеличения уровня сTnI может способствовать идентификации пациентов с нестабильной стенокардией и повышенным риском ИМ (особенно в течение первых 72 часов после появления симптомов), которые могут получить успешное лечение антагонистами гликопротеиновых рецепторов IIb/IIIa.^{15,17} Таким образом, сTn-I может эффективно использоваться для идентификации пациентов с нестабильной стенокардией, входящих в группу высокого риска повреждения миокарда. Американский Комитет Кардиологов (ACCF), Американская Кардиологическая Ассоциация (AHA) и Национальная Академия клинической биохимии (NACB) рекомендуют использовать результаты анализа на тропонин при выборе лечения нестабильной стенокардии и ИМ без увеличения сегмента ST (NSTEMI).^{6,18}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

ARCHITECT STAT Troponin-I является двухступенчатым иммуноанализом, предназначенным для определения присутствия сTnI в сыворотке и плазме крови человека, и основывается на технологии CMIA с использованием гибких протоколов анализа Chemiflex.

На первой стадии смешиваются образец, разбавитель анализа и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к тропонину-I. Тропонин-I, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к тропонину-I. На второй стадии после инкубации и промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к тропонину-I. Затем, после следующего цикла инкубации и промывки в реакционную смесь добавляются пре-триггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством тропонина-I в образце и RLU, выявленными оптической системой ARCHITECT i* System, существует прямая зависимость. Концентрация тропонина-I определяется с использованием стандартной кривой, созданной по результатам анализа калибраторов с известными концентрациями тропонина-I.

Дополнительная информация о системе и технологии анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

* i = иммуноанализ

РЕАГЕНТЫ

Тест-система, 100 тестов/500 тестов

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах для использования на системе ARCHITECT i. Обратитесь к Вашему местному дистрибьютору.

ARCHITECT STAT Troponin-I Reagent Kit (2K41)

- **MICROPARTICLES** 1 или 4 флакона (6,6 мл/27,0 мл) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к тропонину-I (мышинными, моноклональными) в Трис буфере, с протеиновыми (бычьими и козьими) стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты.
- **CONJUGATE** 1 или 4 флакона (5,9 мл/26,3 мл) акридин-меченого конъюгата антител к тропонину-I (мышинных, моноклональных) в MEC буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: ProClin 300.
- **ASSAY DILUENT** 1 или 4 флакона (10,0 мл/50,9 мл) разбавителя анализа Тропонин-I, содержащего протеиновые (бычьи и козьи) стабилизаторы в фосфатном буфере. Консервант: ProClin 300.

Другие реагенты

ARCHITECT i Pre-Trigger Solution

- **PRE-TRIGGER SOLUTION** Пре-триггерный раствор содержит 1,32% (вес/объем) пероксида водорода.

ARCHITECT i Trigger Solution

- **TRIGGER SOLUTION** Триггерный раствор содержит 0,35 N гидроксида натрия.

ARCHITECT i Wash Buffer

- **WASH BUFFER** Промывочный буфер содержит забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *In Vitro*.

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом используются биоматериалы человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹⁹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,²⁰ или использовать другие методы обеспечения Биологической Безопасности.^{21,22}
- Разбавитель анализа ARCHITECT STAT Troponin-I и конъюгат содержат метилизотиазолон, которые являются компонентами ProClip и в соответствии с Директивами Европейского Сообщества (ЕС) классифицируются как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



R43 Может вызвать раздражение кожи при контакте.

S24 Избегать попадания на кожу.

S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с соблюдением мер безопасности.

S37 Использовать защитные перчатки.

S46 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

- Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.
- Более подробная информация о мерах безопасности во время работы на анализаторе находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Не используйте тест-системы после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- До загрузки тест-системы ARCHITECT STAT Troponin-I в анализатор в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами для того, чтобы микрочастицы, осевшие во время транспортировки, ресуспендировались. Информация о перемешивании микрочастиц находится в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данного вкладыша.
- НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Правильность результатов анализа не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с инструкциями данного вкладыша.
- Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на открытые флаконы с реагентами, это предохранит от контаминации.
- После установки мембраны на флаконе с реагентом не переворачивайте флакон, иначе реагент вытечет, и это может повлиять на правильность результата анализа.
- Со временем остаточные жидкости высохнут на поверхности мембраны. Это обычные сухие соли, не влияющие на эффективность анализа.
- Более подробная информация о мерах предосторожности во время работы системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по хранению

-  Тест-система ARCHITECT STAT Troponin-I должна храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C).
- При соблюдении правил обращения и хранения реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

- Набор реагентов ARCHITECT STAT Troponin-I может храниться на борту системы ARCHITECT i System максимум 30 дней. После 30 дней нахождения на борту тест-система не пригодна к использованию. Более подробную информацию о мониторинге времени нахождения на борту системы смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Реагенты могут храниться на борту системы ARCHITECT i System или вне её. Вне системы храните реагенты при температуре 2-8°C (с мембранами и сменными крышечками) в вертикальном положении. Реагенты вне системы рекомендуется хранить в их оригинальных поддонах и коробках, чтобы обеспечить их вертикальное положение. Если флакон с микрочастицами хранился в холодильнике вне системы не в вертикальном положении (с установленной мембраной), тест-система не пригодна для использования. Информация о разгрузке реагентов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение образца контроля выходит за рамки установленного диапазона, это может свидетельствовать о порче реагентов или технических неполадках с оборудованием. Результаты всех сопряженных тестов следует считать недействительными; может потребоваться повторное тестирование. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы. Информация об устранении неисправностей находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Перед проведением анализа на системе ARCHITECT i System с протоколом STAT должен быть установлен файл анализа ARCHITECT STAT Troponin-I с CD анализа ARCHITECT i, Приложение В. Более подробная информация об установке файла анализа, просмотре и изменении параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информация о распечатке параметров анализа находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Подробное описание процедур системы находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Результат анализа ARCHITECT STAT Troponin-I по умолчанию измеряется в нг/мл. Альтернативная единица измерения мкг/л для сообщения результатов может быть выбрана изменением параметра анализа "Result concentration units". Фактор конверсии, используемый системой - 1,0.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

- Abbott Laboratories рекомендует использование образцов гепаринизированной плазмы для анализа ARCHITECT STAT Troponin-I.
- При анализе образцов сыворотки крови перед центрифугированием убедитесь, что образование сгустков завершилось. Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут обладать увеличенным временем свертывания. Если образец центрифугировать до полного свертывания, то наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- В анализе ARCHITECT STAT Troponin-I могут использоваться образцы гепаринизированной плазмы и сыворотки крови.
- При анализе серийных образцов все образцы должны быть одного типа.
- Система ARCHITECT i System не может определять тип образца. Определение правильности типов образцов для использования в анализе ARCHITECT STAT Troponin-I является обязанностью оператора.

Состояния образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы.
- Не используйте образцы с явной микробной контаминацией.
- Рабочие характеристики не установлены для образцов, взятых у трупов, или других жидкостей организма кроме сыворотки и плазмы крови.
- Убедитесь, что образцы не содержат фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- Чтобы избежать перекрестной контаминации, с образцами пациентов обращайтесь осторожно. Рекомендуется использование одноразовых пипеток или наконечников для пипеток.
- Проверяйте все образцы на наличие пузырьков. Перед проведением анализа удалите пузырьки.

Подготовка в анализу

- Привзятии образцов и подготовке к анализу следуйте инструкциям производителя пробирок для сбора образцов и данного вкладыша. Каждая лаборатория должна следовать инструкциям производителя пробирок по сбору образцов гепаринизированной плазмы и сыворотки крови для обеспечения совместимости с анализом ARCHITECT STAT Troponin-I.
- Неправильное центрифугирование образцов может привести к получению ошибочных результатов анализа.
- Перед анализом разморозьте образцы и тщательно перемешайте на вортексе при НИЗКОЙ скорости или путём аккуратного переворачивания пробирок, затем отцентрифугируйте при скорости 2500-3000 x g в течение 10 минут, чтобы удалить твердые частицы и обеспечить согласованность результатов. Размораживать образцы можно лишь однажды.
- Если на поверхности образца имеется липидный слой, при взятии образца убедитесь в том, что липидный слой не попал в образец.

Хранение

- Все образцы (образцы пациентов, контроли и калибраторы) должны быть протестированы в течение 3 часов после их загрузки на борт системы ARCHITECT i System. Более подробную информацию об ограничениях при хранении образцов на борту системы смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Если тестирование откладывается более, чем на 8 часов, плазму или сыворотку крови следует отделить от клеток, сгустков или геля. Образцы, очищенные от клеток, сгустков или геля, могут перед анализом храниться до 72 часов при температуре 2-8°C или замороженными (при температуре -10°C или ниже).
- При температуре -10°C или ниже образцы могут храниться до 30 дней.

Транспортировка

- При транспортировке образцы следует упаковывать и маркировать в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Перед транспортировкой отделить клетки, сгустки или взвешенные частицы от образцов плазмы или сыворотки. Образцы должны транспортироваться в замороженном виде, на сухом льду.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

- 2K41 ARCHITECT STAT Troponin-I Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с тест-системой

- ARCHITECT i System с протоколом STAT
- 3K51 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - США - Приложение B
- 3K53 ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** - WW (кроме США) - Приложение B
- 2K41-01 ARCHITECT STAT Troponin-I Calibrators
- 2K41-10 ARCHITECT STAT Troponin-I Controls
- ARCHITECT i **PRE-TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TRIGGER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Информация о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.
- Пипетки и наконечники для пипеток (опционно) для дозирования объёмов, заданных на экранах пациента или контроля заказа (control order).

Процедура проведения анализа

- До загрузки тест-системы ARCHITECT STAT Troponin-I в анализатор в первый раз необходимо перемешать флакон с микрочастицами для того, чтобы микрочастицы, осевшие во время транспортировки, ресуспендировались.

- Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
- Визуально проверьте, ресуспендировались ли микрочастицы. Если микрочастицы все ещё прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до тех пор, пока микрочастицы полностью не ресуспендируются.
- Если микрочастицы не ресуспендировались, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott Laboratories.
- После того как микрочастицы ресуспендированы, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы смотрите в разделе Меры предосторожности данного вкладыша.
- При необходимости закажите калибровку.
 - Информация о заказе калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Введите заявку на тесты.
 - Дополнительная информация о заказе образцов пациентов и контролей находится в разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Загрузите тест-систему ARCHITECT STAT Troponin-I в анализатор ARCHITECT i System с протоколом STAT.
 - Проверьте наличие всех необходимых для анализа реагентов. Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- Минимальный объём образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается на отчёте заказа (Orderlist Report). Объёма образца одной чашечки для образцов достаточно для проведения только 10 повторов. Перед проведением теста проверьте правильность объёма образца в чашечке для образцов, чтобы минимизировать эффект испарения.
 - Приоритетные образцы: 165 мкл для первого теста ARCHITECT STAT Troponin-I плюс 115 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT Troponin-I из одной чашечки для образцов.
 - ≤ 3 часов на борту: 165 мкл для первого теста ARCHITECT STAT Troponin-I плюс 115 мкл для каждого дополнительного теста ARCHITECT STAT Troponin-I из одной чашечки для образцов.
 - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную метку для обеспечения достаточного объёма образца пациента.
- Подготовьте калибраторы и контроли.
 - Калибраторы и контроли ARCHITECT STAT Troponin-I должны быть перемешаны в соответствии с инструкциями их вкладышей.
 - Для получения требуемого объёма калибраторов ARCHITECT STAT Troponin-I держите флаконы вертикально и добавьте по 9 капель каждого калибратора в каждую соответствующую чашечку для образца. Добавьте 165 мкл каждого контроля в каждую соответствующую чашечку для образца.
- Загрузите образцы.
 - Информация о загрузке образцов находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите RUN.
- Дополнительную информацию о принципах работы системы смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных результатов важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания, описанных в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в Вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы пациентов с концентрацией тропонина-I, превышающей 50,00 нг/мл (50,00 мкг/л), помечаются значком ">50.00" и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Ручное разведение производится следующим образом:
 - Предлагаемая пропорция разведения образца для анализа troponin-I - 1:20.
 - Перед разведением образца накапайте несколько капель калибратора A ARCHITECT STAT Troponin-I в чистую пробирку для использования в следующем шаге.
 - Добавьте 10 мкл образца пациента к 190 мкл калибратора A ARCHITECT STAT Troponin-I.

- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны пациента или контроля заказа (control order). Система использует фактор разведения для автоматического расчёта концентрации образца до разведения и сообщает этот результат. Концентрация разведенного образца (до ввода фактора разведения) должна быть выше или равна 2,5 нг/мл (2,5 мкг/л).
- Более подробная информация о заказе разведения находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Для проведения калибровки ARCHITECT STAT Troponin-I протестируйте калибраторы A, B, C, D, E и F в повторях. Для оценки калибровки анализа необходимо протестировать по одному образцу всех уровней концентрации контролей ARCHITECT STAT Troponin-I. Убедитесь, что значения контролей не выходят за рамки диапазона концентраций, указанных во вкладыше к контролям. Калибраторы должны быть загружены в приоритетные позиции.
- Диапазон калибровки: 0,00 - 50,00 нг/мл (0,00 - 50,00 мкг/л).
- После принятия и сохранения результатов калибровки ARCHITECT STAT Troponin-I все последующие образцы можно тестировать без дальнейшей калибровки, кроме тех случаев, когда:
 - используется тест-система с новым серийным номером
 - результаты контролей выходят за границы допустимого диапазона.
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования контроля анализа ARCHITECT STAT Troponin-I заключаются в тестировании по одному контролю каждого уровня концентрации каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила Вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

- Значения контролей ARCHITECT STAT Troponin-I должны быть в приемлемых диапазонах, указанных во вкладыше к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты тестирования соответствующих образцов следует считать ошибочными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- Более подробная информация о проведении калибровки находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Проверка параметров теста

Информация о протоколах проверки параметров теста находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I относится к методологической группе 1. Калибраторы ARCHITECT STAT Troponin-I могут использоваться вместо MasterCheck, как описано в Приложении В к Руководству по эксплуатации системы ARCHITECT.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчёт результатов

Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I использует методику обработки данных по соответствию четырех-параметрической логистической кривой (4PLC, Y-единицы массы) для создания калибровочной кривой.

Альтернативные единицы измерения результата

- По умолчанию единицей измерения результатов для ARCHITECT STAT Troponin-I является нг/мл. При выборе альтернативной единицы измерения результатов мкг/л система использует коэффициент пересчета 1,0.
- Формула пересчёта: (концентрация в нг/мл) x 1,0 = мкг/л

Сигнальные сообщения (Флажки)

- Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появиться в этом поле, находится в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Уровень кардиального тропонина-I может увеличиваться при любом состоянии, сопровождающемся повреждением миокардиоцитов. Для диагностики ИМ результаты анализа ARCHITECT STAT Troponin-I необходимо использовать, учитывая другие данные, в том числе результаты других кардиальных маркеров (напр., СК-МВ и/или миоглобин), ЭКГ, клиническую картину и симптоматику и т.д.
- Образцы крови пациентов, принимавших лекарственные препараты, изготовленные из мышинных моноклональных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать антитела человека против мышинных антител (НАМА).²³ Такие образцы могут давать ложно повышенные или ложно пониженные значения при тестировании тест-системами, использующими мышинные моноклональные антитела.²⁴ Могут потребоваться дополнительные клинические или диагностические данные для определения статуса пациента.
- Получения одного негативного результата анализа на тропонин-I недостаточно для утверждения того, что у пациента нет инфаркта миокарда или кардиального повреждения. Для того, чтобы классифицировать образец пациента как негативный на инфаркт миокарда, рекомендуется проводить серийный забор крови в течении долгого времени для подтверждения негативного результата образца.^{6,25}
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя с иммуноанализами *in vitro*.²⁶ Наличие гетерофильных антител в образцах пациентов может приводить к аномальным значениям. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Несмотря на то что анализ ARCHITECT STAT Troponin-I был разработан специально так, чтобы свести к минимуму влияние антител НАМА и гетерофильных антител, результаты анализа, не согласующиеся с другими клиническими наблюдениями, требуют дополнительной информации для диагностики.
- Информация об ограничениях по образцам содержится в разделе СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данного вкладыша.
- Исследования *in vitro* показывают, что наблюдаемый в образцах плазмы и сыворотки крови уровень тропонина-I может с течением времени понижаться в случае присутствия стрептокиназы или тканевого активатора плазминогена.
- ARCHITECT STAT Troponin-I не предназначен для использования на системе ARCHITECT i 2000 System.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный нормативный диапазон, который может отличаться вследствие географических, популяционных, диетологических особенностей, а также факторов окружающей среды.

Уровень кардиального тропонина-I может увеличиваться при любых состояниях, сопровождающихся повреждением миокардиоцитов. По опубликованным данным такие состояния включают в себя, но не ограничиваются: стенокардию, нестабильную стенокардию, застойную сердечную недостаточность, миокардит, хирургические операции или инвазивные исследования на сердце, а также такие некардиальные состояния как эмболия лёгких, почечная недостаточность, и сепсис.²⁷⁻³⁰

Динамический отбор проб рекомендован для определения временного повышения и понижения уровня тропонина, характерных при ИМ.^{12,13}

Информацию по диагностической оценке точки отсечения и дополнительную информацию смотрите в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Клинические рабочие характеристики данного вкладыша.

Исследование референсного диапазона проводили в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).³¹ Образцы очевидно здоровых людей тестировали один раз тест-системой ARCHITECT STAT Troponin-I. Образцы гепаринизированной плазмы крови были использованы для установления нормальных допустимых отклонений, приведенных ниже.* Наблюдаемое значение 99-ого перцентилля было определено как статистически эквивалентное для образцов гепаринизированной плазмы и сыворотки крови с учетом суммарного числа тестируемой популяции.

Популяция очевидно здоровых людей			
Популяция	Кол.	Возрастной диапазон	99-й процентиль (нг/мл, мкг/л)
Женщины	225	18 - 62	0,013
Мужчины	224	18 - 63	0,033
ВСЕГО	449	18 - 63	0,028

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I разработан так, чтобы воспроизводимость составила $\leq 10\%$ общего КВ для образцов $\geq 0,20$ нг/мл ($\geq 0,20$ мкг/л). Исследование теста ARCHITECT STAT Troponin-I проводили в соответствии с протоколом EP5-A NCCLS.³² Контроли ARCHITECT STAT Troponin-I, кардиальные мультikomпонентные контроли (МСС) и две панели образцов крови человека тестировали на двух анализаторах с использованием трех серий реагентов, в двух повторах, дважды в сутки, в течение 20 дней. Во время исследования для каждой серии реагента использовалась своя калибровочная кривая. Данные этого исследования приведены в следующей таблице.*

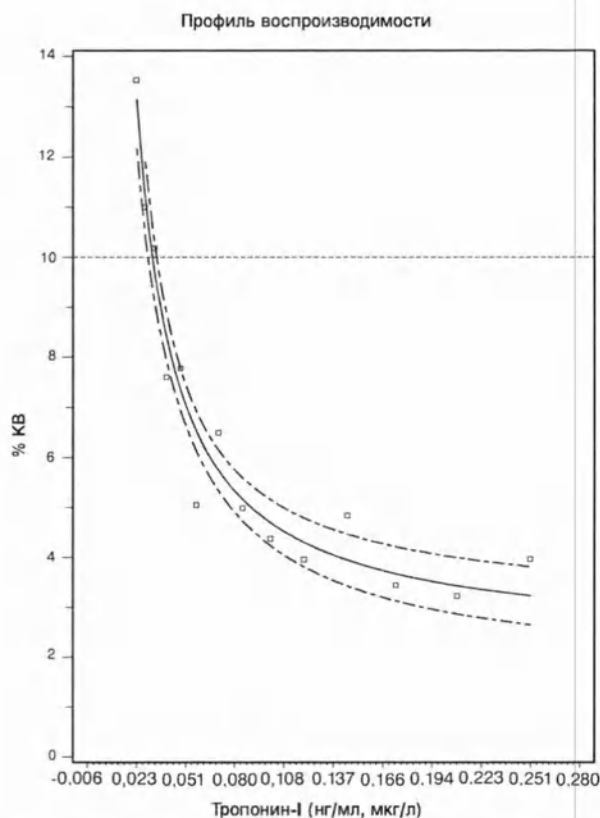
Образец	Ана-лизатор	Серия реа-гента	Кол.	Средн. знач. конц. (нг/мл, мкг/л)	Внутри-серийно СКО %КВ	Всего СКО %КВ
Низкий Контроль	1	A	80	0,117	0,006	5,3
		B	80	0,116	0,005	4,5
		C	80	0,118	0,006	4,9
	2	A	80	0,103	0,005	5,1
		B	80	0,113	0,005	4,1
		C	80	0,121	0,006	5,2
Средний Контроль	1	A	80	0,498	0,020	3,9
		B	80	0,478	0,015	3,1
		C	80	0,478	0,013	2,7
	2	A	80	0,470	0,017	3,7
		B	80	0,483	0,015	3,2
		C	80	0,499	0,018	3,6
Высокий Контроль	1	A	80	13,126	0,379	2,9
		B	80	12,472	0,337	2,7
		C	80	12,444	0,337	2,7
	2	A	80	13,695	0,398	2,9
		B	80	12,697	0,360	2,8
		C	80	12,717	0,453	3,6
Низкий МСС	1	A	80	0,474	0,017	3,6
		B	80	0,481	0,015	3,2
		C	80	0,496	0,015	3,0
	2	A	80	0,446	0,017	3,8
		B	80	0,488	0,019	3,9
		C	80	0,517	0,021	4,0
Средний МСС	1	A	80	3,278	0,093	2,8
		B	80	3,313	0,107	3,2
		C	80	3,392	0,104	3,1
	2	A	80	3,265	0,120	3,7
		B	80	3,330	0,127	3,8
		C	80	3,466	0,125	3,6
Высокий МСС	1	A	80	10,876	0,306	2,8
		B	80	10,864	0,245	2,3
		C	80	11,352	0,298	2,6
	2	A	80	11,091	0,329	3,0
		B	80	11,140	0,347	3,1
		C	80	11,473	0,359	3,1

Образец	Ана-лизатор	Серия реа-гента	Кол.	Средн. знач. конц. (нг/мл, мкг/л)	Внутри-серийно СКО %КВ	Всего СКО %КВ
Панель 1	1	A	80	0,327	0,008	2,4
		B	80	0,349	0,010	2,8
		C	80	0,359	0,010	2,9
	2	A	80	0,299	0,011	3,6
		B	80	0,348	0,010	2,8
		C	80	0,375	0,011	3,1
Панель 2	1	A	80	1,928	0,063	3,3
		B	80	1,953	0,060	3,1
		C	80	2,003	0,074	3,7
	2	A	80	1,903	0,051	2,7
		B	80	1,998	0,062	3,1
		C	80	2,100	0,070	3,3

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Профиль воспроизводимости

В анализе ARCHITECT STAT Troponin-I при 10% КВ концентрация составляет $\leq 0,10$ нг/мл ($\leq 0,10$ мкг/л). В исследовании панели образцов крови человека (кол. = 14) были приготовлены в концентрациях от 0,02 до 0,25 нг/мл (0,02-0,25 мкг/л). Тестирование проводилось в соответствии с протоколом Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).³³ Панели образцов тестировали на одном анализаторе, в 2 повторах, в течение 10 дней, с использованием двух серий реагентов и трех калибровок, всего в 40 повторах на каждую панель. Общий процент КВ (включающий вариантность компонентов для повтора, серии, дня и серии реагента) рассчитан и отражен на графике с учетом средней концентрации. Кривая обратной зависимости отражает эти данные, значение 10% КВ было рассчитано как концентрация соответствующая уровню 10% КВ кривой. В данном исследовании самое низкое значение анализа ARCHITECT STAT Troponin-I, показывающее 10% КВ, составило 0,032 нг/мл (0,032 мкг/л). Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных вследствие различий протоколов тестирования и вариантности анализаторов, калибровок, реагентов и повторов. Данные этого исследования приведены на графике ниже.*



* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Линейность разведения

Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I дает выход разведенных образцов до 20% от ожидаемого результата. Исследования линейности разведения проведено с помощью оценки анализа ARCHITECT STAT Troponin-I с образцами, имеющими значения неразведенных образцов от 10,0 до 50,4 нг/мл (от 10,0 до 50,4 мкг/л). Данные образцы были разведены вручную с использованием нормальной сыворотки крови человека при различных факторах разведения, результаты % выхода представлены в таблице.*

ID образца	Коефф. развед.	Средн. ожидаем. знач. (нг/мл, мкг/л)	Средн. наблюдаем. знач. (нг/мл, мкг/л)	% выхода**
1	Неразвед.	9,969	9,969	—
	1:2	4,984	4,860	98
	1:20	0,498	0,463	93
	1:50	0,199	0,205	103
2	Неразвед.	25,222	25,222	—
	1:2	12,611	12,414	98
	1:20	1,261	1,261	100
	1:50	0,504	0,491	97
3	Неразвед.	39,023	39,023	—
	1:2	19,511	19,206	98
	1:20	1,951	1,971	101
	1:50	0,780	0,762	98
4	Неразвед.	42,589	42,589	—
	1:2	21,294	20,320	95
	1:20	2,129	2,108	99
	1:50	0,852	0,801	94
5	Неразвед.	43,740	43,740	—
	1:2	21,870	20,581	94
	1:20	2,187	2,149	98
	1:50	0,875	0,866	99

ID образца	Коефф. развед.	Средн. ожидаем. знач. (нг/мл, мкг/л)	Средн. наблюдаем. знач. (нг/мл, мкг/л)	% выхода**
6	Неразвед.	50,354	50,354	—
	1:2	25,177	24,815	99
	1:20	2,518	2,087	83
	1:50	1,007	0,842	84

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

$$** \% \text{ выхода} = \frac{\text{Средн. наблюдаем. знач. (нг/мл, мкг/л)}}{\text{Средн. ожидаемое знач. (нг/мл, мкг/л)}} \times 100$$

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность анализа ARCHITECT STAT Troponin-I составляет $\leq 0,01$ нг/мл ($\leq 0,01$ мкг/л) при 95% уровне доверительности (кол. = 36 серий, 10 повторов калибратора А и 4 повтора калибратора В на серию). Аналитическая чувствительность определяется как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая общее среднее значение калибратора А ARCHITECT STAT Troponin-I (0,00 нг/мл, 0,00 мкг/л), и является самым низким значением концентрации тропонина, отличным от нуля.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность анализа ARCHITECT STAT Troponin-I составляет $\leq 0,1\%$ перекрестной реактивности со скелетным тропонином-I и $\leq 1\%$ - с кардиальным тропонином-С и кардиальным тропонином-Т. Исследование теста ARCHITECT STAT Troponin-I проводилось в соответствии с протоколом EP7-A³⁴ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Специфичность анализа определена с помощью исследования перекрестной реактивности нижеприведенных веществ в нормальной сыворотке крови человека.*

Перекрестный реагент	Конц. перекр. реагента (нг/мл, мкг/л)	% перекрестн. реактивности
Скелетный тропонин-I	100	0,07
Сердечный тропонин-С	1000	0,00
Сердечный тропонин-Т	1000	0,32

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция анализа ARCHITECT STAT Troponin-I с различными препаратами и повышенными уровнями билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка составила $\leq 15\%$ на указанных уровнях. Исследование теста ARCHITECT STAT Troponin-I проводилось в соответствии с протоколом EP7-A³⁴ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Негативные на тропонин-I образцы и образцы с уровнями тропонина-I от 0,5 до 3,0 нг/мл (от 0,5 до 3,0 мкг/л) тестировали с приведенными ниже потенциально интерферирующими веществами.

Лекарственный препарат	Конц. препарата	Лекарственный препарат	Конц. препарата
Abciximab	20 мкг/мл	Ibuprofen	500 мкг/мл
Acetaminophen	250 мкг/мл	Low MW Heparin	5 Е/мл
Acetylsalicylic Acid	600 мкг/мл	Methyldopa	25 мкг/мл
Allopurinol	400 мкг/мл	Nifedipine	60 мкг/мл
Ambroxol	400 мкг/мл	Nitrofurantoin	64 мкг/мл
Ampicillin	50 мкг/мл	Nystatin	7,5 мкг/мл
Ascorbic Acid	40 мкг/мл	Oxytetracycline	5 мкг/мл
Atenolol	10 мкг/мл	Phenytoin	100 мкг/мл
Caffeine	100 мкг/мл	Propranolol	5 мкг/мл
Captopril	50 мкг/мл	Quinidine	20 мкг/мл
Cinnarizine	400 мкг/мл	Sodium Heparin	8 Ед/мл
Cocaine	10 мкг/мл	Streptokinase*	31,3 Ед/мл
Diclofenac	50 мкг/мл	Theophylline	75 мкг/мл

Лекарственный препарат	Конц. препарата	Лекарственный препарат	Конц. препарата
Digoxin	7,5 мкг/мл	t-PA*	2,3 мкг/мл
Dopamine	900 мкг/мл	Trimethoprim	75 мкг/мл
Eptifibatide	7 мкг/мл	Verapamil	160 мкг/мл
Erythromycin	200 мкг/мл	Warfarin	30 мкг/мл
Furosemide	400 мкг/мл		

* Концентрации стрептокиназы и t-PA *in vitro* находятся ниже уровней интерферирующих концентраций в течение 2 часов после приема с учетом ожидаемого периода полувыведения каждого препарата (t_{1/2}).^{35,36}

Потенциально интерфер. вещество	Конц. потенц. интерфер. вещества
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Общий белок (низкий)	4 г/дл
Общий белок (высокий)	10 г/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

Определение потенциально интерферирующих клинических состояний

Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I оценивался с использованием образцов с НАМА и ревматоидным фактором (РФ) с целью дальнейшего определения клинической специфичности. Одиннадцать образцов, положительных на НАМА, и десять образцов, положительных на РФ, оценивались на % интерференции с уровнями тропонина-I от 0,5 до 1,0 нг/мл (0,5-1,0 мкг/л); результаты % интерференции приведены в следующей таблице.*

Клиническое состояние	Кол. образцов	% интерференции
НАМА	11	-4,5
РФ	10	-3,5

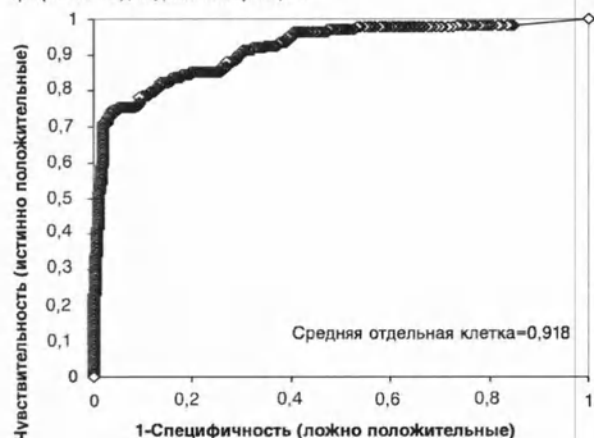
* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Клинические рабочие характеристики

Диагностическое значение точки отсечения в анализе ARCHITECT STAT Troponin-I - 0,30 нг/мл (0,30 мкг/л). Исследование теста ARCHITECT STAT Troponin-I проводилось в соответствии с протоколом GP10-A³⁷ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Образцы следующих популяций из четырех клинических центров тестировали с помощью тест-системы ARCHITECT STAT Troponin-I:

- 174 образца 77 пациентов с ИМ, диагностированным в соответствии с критериями ВОЗ.
- 778 образца 366 пациентов без ИМ, диагностированным в соответствии с критериями ВОЗ.

Все значения тропонина-I использовались для определения диагностического значения точки отсечения с помощью рабочей характеристической кривой (ROC) и для определения оптимальной клинической чувствительности и специфичности.³⁷ Ниже приведен график ROC для данных образцов.*



Эти данные анализировали с учетом времени стратификации после поступления больного в стационар и сравнивались с другими коммерческими диагностическими тестами на сТnI (учитывая значения точки отсечения для диагностики ИМ, рекомендуемые производителем). Результаты представлены в следующей таблице.*

		Часы после поступления в клинику		
		0-6	6-12	12-24
ARCHITECT STAT Troponin-I	% чувствит.	60,0	78,6	91,7
(точка отсечения = 0,30 нг/мл, % специфич.		95,4	94,6	96,5
0,30 мкг/л)				
Другие коммерческие тесты	% чувствит.	50,0	67,9	72,9
сТnI				
(точка отсечения = 0,50 нг/мл, % специфич.		98,3	98,5	98,8
0,50 мкг/л)				
ВОЗ ИМ положительные (кол.)		70	56	48
ВОЗ ИМ отрицательные (кол.)		346	259	173
Общее кол. образцов (кол.)		416	315	221

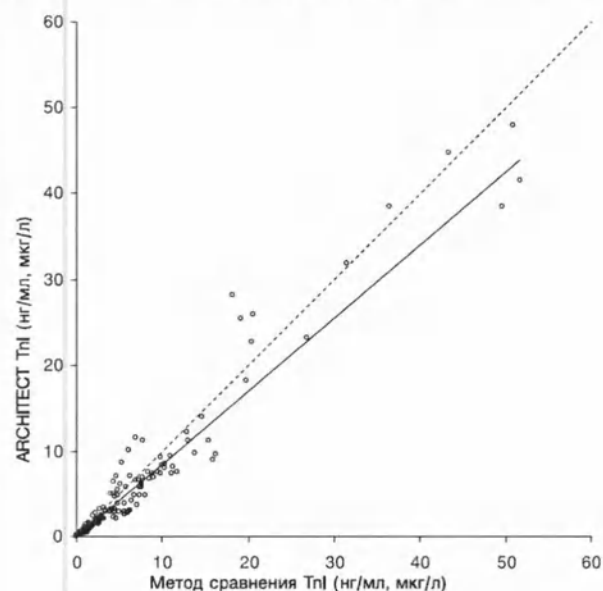
* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Как и при проведении всех диагностических тестов каждая лаборатория должна установить свою точку отсечения для обеспечения необходимой репрезентативности популяционных групп и отражения существующей практики и критерий диагностирования ИМ.

Метод сравнения

Анализ ARCHITECT STAT Troponin-I разработан с учетом коэффициента корреляции ($r \geq 0,90$). В исследовании образцы плазмы литий гепарина тестировали в одном повторе с использованием тест-системы ARCHITECT STAT Troponin-I с двумя сериями реагентов, на двух анализаторах и сравнивали с результатами другой коммерческой методики (метод сравнения). Результаты данного исследования проанализировали методом регрессии Passing-Bablok,³⁸ они суммированы в приведенных ниже таблице и графике.*

ARCHITECT STAT Troponin-I vs. метод сравнения				
Метод регрессии	Углов. коэфф. (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Козф. коррел. (r)	
Passing-Bablok**	147	0,85 (0,81 - 0,91)	-0,09 (-0,20 - 0,01)	0,97



Диапазон образца (ARCHITECT STAT Troponin-I):

0,04 – 47,94 нг/мл (0,04 – 47,94 мкг/л)

Диапазон образца (Метод сравнения):

0,02 – 51,58 нг/мл (0,02 – 51,58 мкг/л)

* Репрезентативные данные; результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

** Метод линейной регрессии без специальных допущений относительно распределения образцов и ошибок при измерении.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979;7:593-617.
- Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet* 1993;341:838-9.
- Leszyk J, Dumaswala R, Potter JD, et al. Amino acid sequence of bovine cardiac troponin I. *Biochemistry* 1988;27:2821-7.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-72.
- Bertinchant JP, Larue C, Pernel I, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clin Biochemistry* 1996;29:587-94.
- National Academy of Clinical Biochemistry Committee. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Clinical Characteristics and Utilization of Biochemical Markers in Acute Coronary Syndromes. *Clin Chem* 2007;53:552-574.
- 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;40:2066-70.
- Adams JE, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Eng J Med* 1994;330:670-4.
- Mair J, Genser N, Morandell D, et al. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clin Chim Acta* 1996;245:19-38.
- The Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
- Thygesen K, Alpert JS, White HD. Universal Definition of Myocardial Infarction. *Circulation* 2007;116:2634-2653.
- 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. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-69.
- Keffer JH. The cardiac profile and proposed practice guideline for acute ischemic heart disease. *Am J Clin Pathol* 1997;107:398-409.
- Hamm CW, Braunwald E. A classification of unstable angina revisited. *Circulation* 2000;102:118-22.
- Heeschen C, Hamm CW, Goldmann B, et al. Troponin concentrations for stratification of patients with acute coronary syndromes in relation to therapeutic efficacy of tirofiban. *Lancet* 1999;354:1757-62.
- Ottani F, Galvani M, Nicolini FA, et al. Elevated cardiac troponin levels predict the risk of adverse outcome in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2000;140:917-27.
- Olatidoye AG, Wu AHB, Feng YJ, et al. Prognostic role of troponin T versus troponin I in unstable angina pectoris for cardiac events with meta-analysis comparing published studies. *Am J Cardiol* 1998;81:1405-10.
- The American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Unstable Angina). ACC/AHA guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction—2002: Summary Article. *Circulation* 2002;106: 1893-1900.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
- The Task Force on the Management of Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-segment Elevation. *Eur Heart J* 2002;23:1809-1840.
- Boscato LM and Stuart MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Bodor GS. Cardiac troponin-I: a highly specific biochemical marker for myocardial infarction. *J Clin Immunoassay* 1994;17:40-4.
- 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 Eng J Med*. 1996;335:1342-9.
- Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation* 1997;95:2053-9.
- Jaffe AS. Elevations in cardiac troponin measurements: false false-positives. *Cardio Tox* 2001;1:87-92.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
- M. Panteghini et al. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. *Clin Chem* 2004;50(2):327-332.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline*. NCCLS document EP7-A. Villanova, PA: NCCLS, 2002.
- Activase. *Physicians' Desk Reference*. 58th ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2004:1349-1353.
- Streptase. *Physicians' Desk Reference*. 58th ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2004:782-784.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. NCCLS Document GP10-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-20.

ProCIn 300, Activase и Streptase являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Fisher Diagnostics
Подразделение компании Fisher Scientific Company, LLC
Дочернее предприятие компании Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905 USA
для Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Diagnostics Division

Июль 2008

© 2004, 2008 Abbott Laboratories

ARCHITECT®

SYSTEM

ru

STAT Troponin-I

REF 2K41-01

S2K41R

STAT Troponin-I

Calibrators

(Калибраторы STAT Troponin-I)

Используемые символы

REF

Регистрационный номер

CAL A

Калибраторы (A-F)

IVD

Для диагностики *In Vitro*



Хранить при температуре 2-8°C



ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с биоматериалами человека, как с потенциально инфекционными. См. инструкцию по использованию. (Риск инфицирования).

LOT

Номер серии



Срок годности



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

Производитель

EC REP

Авторизованный представитель

Произведено

Fisher Scientific, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA

для

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA



ABBOTT LABORATORIES
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT® STAT Troponin-I Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i 2000_{SR} System при количественном определении кардиального тропонина-I в сыворотке и плазме крови человека. Более подробная информация содержится во вкладыше к тест-системе ARCHITECT STAT Troponin-I.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 4 мл) калибраторов ARCHITECT STAT Troponin-I Calibrators. Калибратор А содержит сыворотку крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 NAT, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2. Консервант: азид натрия. Калибраторы В-Е содержат рекомбинантный комплекс IC кардиального тропонина человека в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: Proclin® 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Концентрация тропонина-I	
	нг/мл	мкг/л
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,25	0,25
CAL C	0,50	0,50
CAL D	1,50	1,50
CAL E	10,00	10,00
CAL F	50,00	50,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние вторичные референсные калибраторы произведены гравиметрически на основе рекомбинантного комплекса IC тропонина при концентрациях, близких к терапевтическому уровню точки отсечения для диагноза Острый инфаркт миокарда (ОИМ), согласно данным Национального Института Стандартов и Технологий (National Institute of Standards and Technologies - NIST) для нативного комплекса ITC тропонина человека. Калибраторы ARCHITECT STAT Troponin-I Calibrators в установленном диапазоне соотношены с Внутренними вторичными референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-  Для диагностики *In Vitro*.
- При соблюдении необходимых условий хранения и использования калибраторы ARCHITECT STAT Troponin-I Calibrators остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-  **ВНИМАНИЕ:** Калибратор А содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Перечень этих компонентов находится в разделе СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может точно гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и полученными от человека материалами следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови,¹ разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Калибратор А ARCHITECT STAT Troponin-I содержит азид натрия и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Опасное Вещество (Xn). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R22 Опасно при проглатывании.
- R32 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
- S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- S36 Используйте соответствующую защитную одежду.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите врачу контейнер или этикетку.

- Калибраторы В-Е ARCHITECT STAT Troponin-I содержат смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1), являющуюся компонентом ProClin, и классифицируются соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43 При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24 Избегайте попадания на кожу.
- S35 Флакон и его содержимое после использования утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- S37 Носите защитные перчатки.
- S46 При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и предъявите врачу контейнер или этикетку.

- Информацию о безопасной утилизации компонентов, содержащих азид натрия, смотрите в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

-  Хранить при температуре 2-8°C.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Калибраторы можно использовать сразу после извлечения из холодильника, где они хранились при 2-8°.
- Перед использованием перемешайте содержимое флаконов, аккуратно переворачивая их 5-10 раз.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office; May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 1993.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document M29-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2001.

ARCHITECT является зарегистрированной торговой маркой компании Abbott Laboratories.

ProClin является зарегистрированной торговой маркой Rohm и Haas.

STAT Troponin-I Controls (Контроли STAT Troponin-I)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT Troponin-I Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении кардиального тропонина-I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к реагенту ARCHITECT STAT Troponin-I.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (по 3,0 мл) контролей ARCHITECT STAT Troponin-I Controls содержат рекомбинантный комплекс IC кардиального тропонина человека в BES буфере с протеиновыми (рыбными и человеческими) стабилизаторами. Консерванты: противомикробные и противогрибковые препараты. Следующие диапазоны концентраций могут использоваться для некоторых спецификаций контролей на анализаторе ARCHITECT i System с опцией протокола STAT:

Контроль	Целевая конц.		Диапазон	
	(нг/мл)	(мкг/л)	(нг/мл)	(мкг/л)
CONTROL L	0,13	0,13	0,09 - 0,17	0,09 - 0,17
CONTROL M	0,54	0,54	0,38 - 0,71	0,38 - 0,71
CONTROL H	15,57	15,57	10,90 - 20,24	10,90 - 20,24

Каждая лаборатория должна устанавливать свои нормы допустимых отклонений для каждой новой серии контролей на каждом уровне концентрации. Процедуру следует проводить путем не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3-5) дней. В этом исследовании нужно учесть возможные варианты вариативности, чтобы получить репрезентативные данные по работе системы. Среди причин могут фигурировать:

- Несколько действующих калибров
- Различные серии реагентов
- Различные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Эти результаты следует использовать при процедурах контроля качества Вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- **Внимание:** Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Перечень этих компонентов находится в разделе **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекции. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. С реагентами и биоматериалами человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил Биологической Безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}



2011-12-31



TNI1112M

ru

REF 2K41-10

48-1725/R1

C2K41R

- Белок человека, используемый в контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Данный продукт содержит метилизотиазолон и классифицируется соответствующими директивами Европейского Сообщества (ЕС) как: Раздражающее Вещество (Xi). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R36/37/38** Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи.
- R43** При контакте может вызвать раздражение кожи.
- S24/25** Избегайте попадания на кожу и в глаза.
- S26** При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- S35** Материал и его контейнер утилизировать с соблюдением мер безопасности.
- S37** Носите защитные перчатки.
- S46** При проглатывании немедленно обратитесь к врачу и предъявите врачу контейнер или этикетку.

ХРАНИЕНИЕ

- При правильном обращении и хранении контроли ARCHITECT STAT Troponin-I Controls остаются стабильными до окончания срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-10°C

-  Хранить при температуре ≤ -10°C.

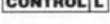
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Для хранения контролей не используйте саморазмораживающиеся морозильники.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 30-60 минут. Перед использованием **ТЩАТЕЛЬНО** перемешайте содержимое флаконов, аккуратно переворачивая их 5-10 раз. Сразу после каждого использования ставьте контроли в холодильник (2-8°C) и храните их не более 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- [2] US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
- [3] World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Используемые символы

	Регистрационный номер
	Диагностический медицинский аппарат <i>In Vitro</i>
	Срок годности
	Номер серии
	Контроль Низкий, Средний, высокий (L, M, H)
	Внимание, см. инструкцию по использованию
	Хранить при температуре $\leq -10^{\circ}\text{C}$
	Авторизованный представитель
	Производитель

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Произведено Microgenics Corporation, 46360 Fremont Blvd.,
Fremont, CA 94538 USA,

для
Abbott Diagnostics Division

Дистрибьютор Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Февраль 2009
© 2004, 2009 Abbott Laboratories



ABBOTT
Diagnostics Division

