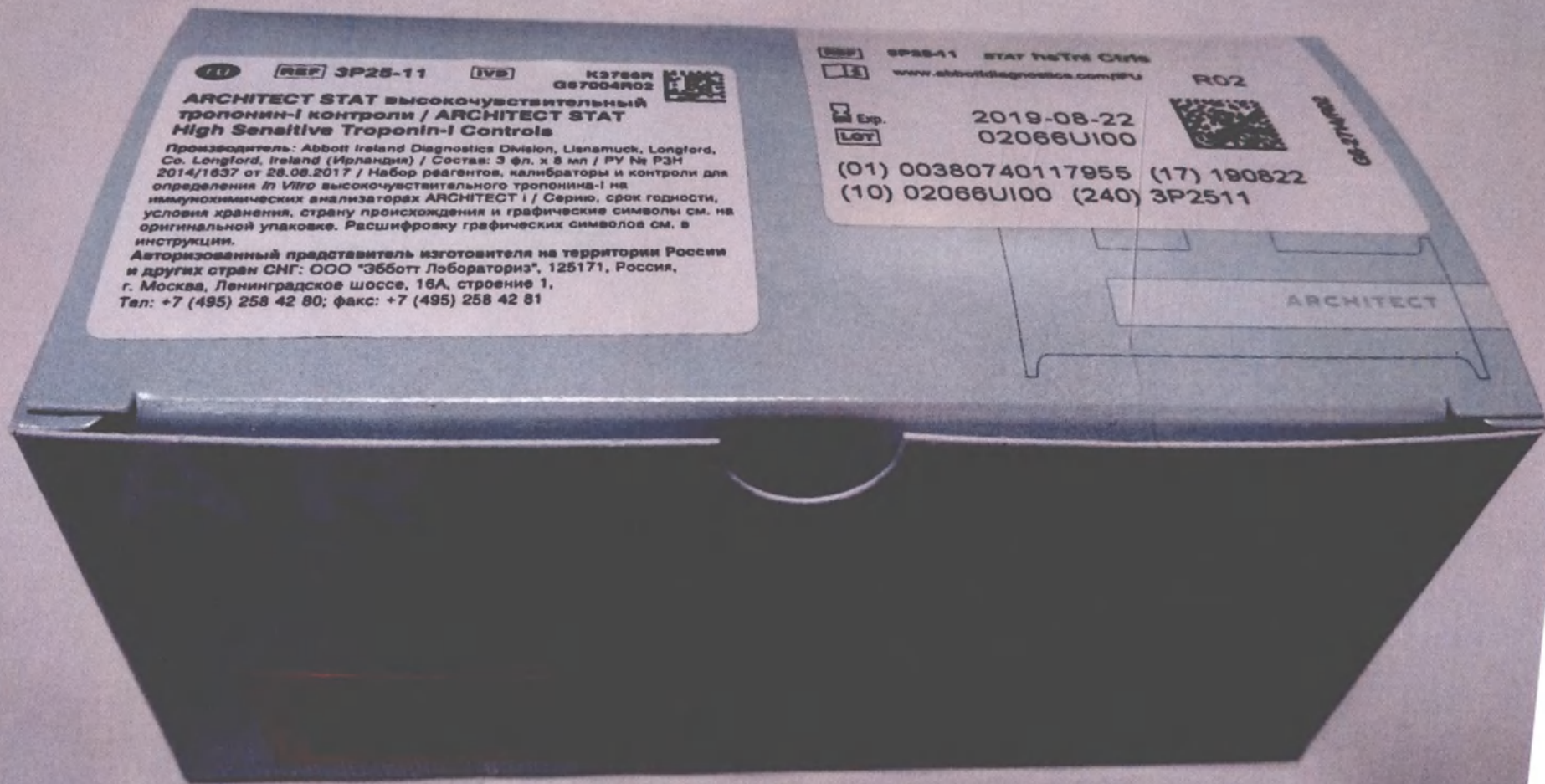


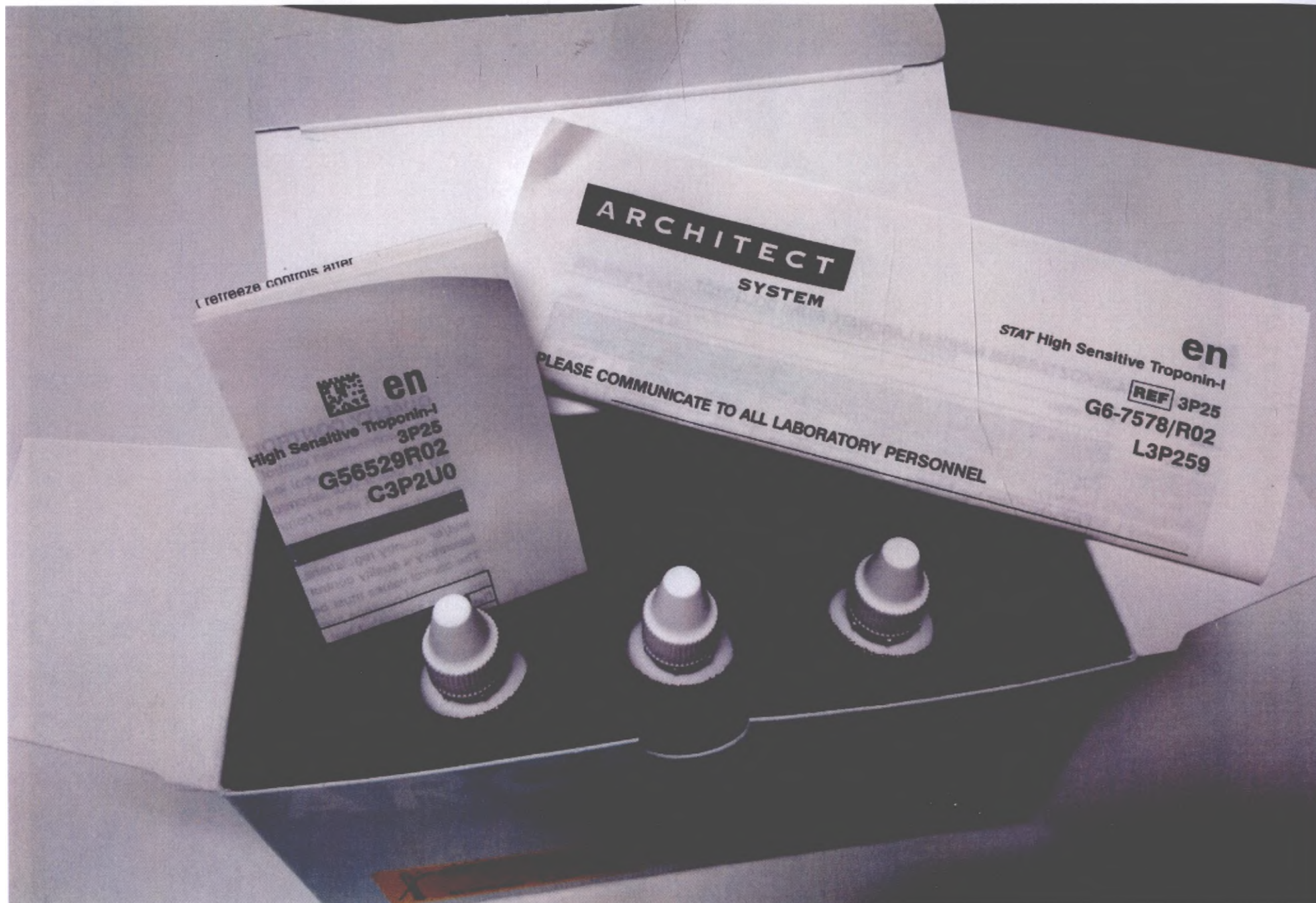
## **Фотографические изображения МИ**

**ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I контроли**  
**(ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls)**  
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Внешний вид упаковки МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls)

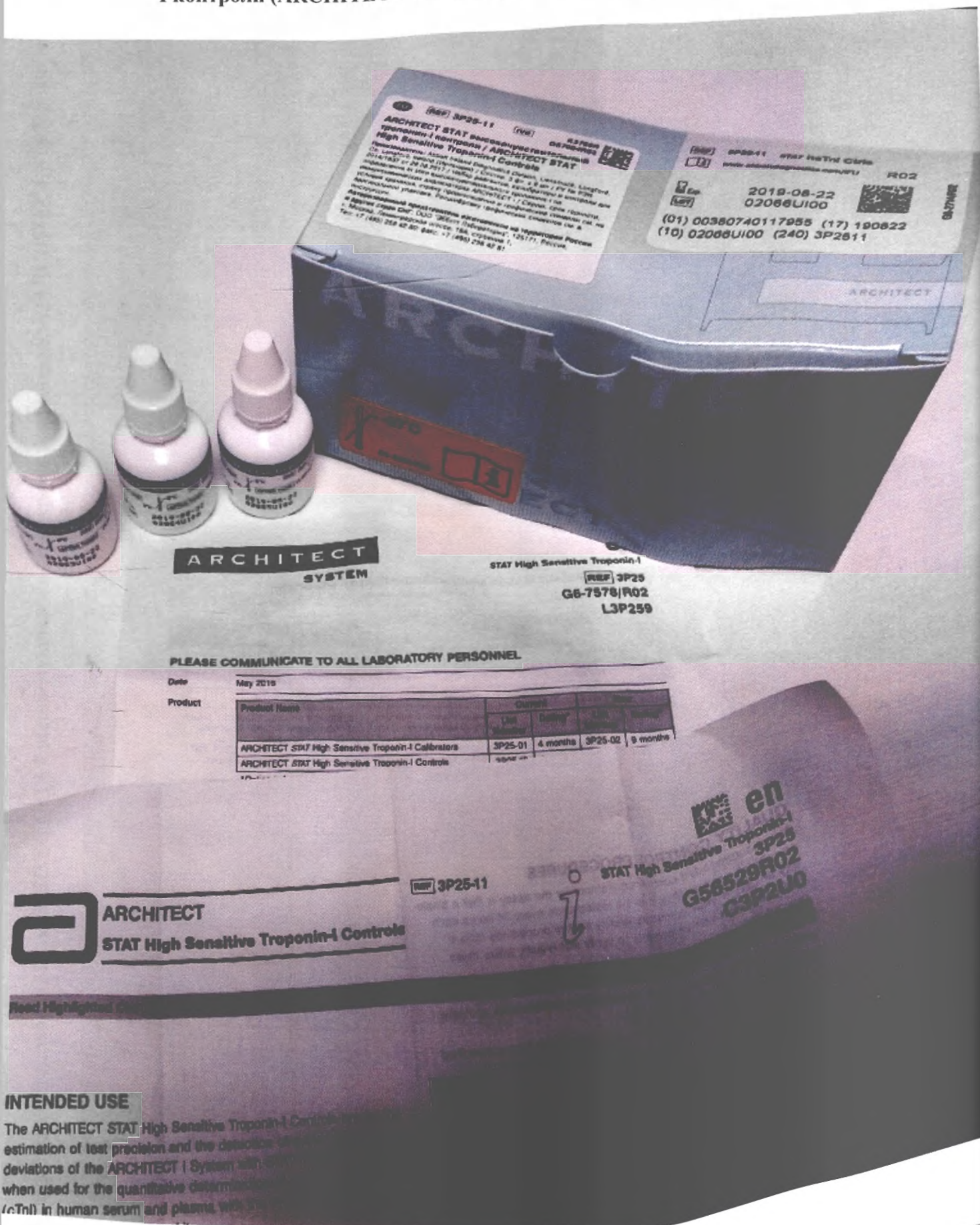








# Внешний вид содержимого упаковки МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls)





**Внешний вид флаконов МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls)**



Зсего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
4/500-110 листов



Подпись \_\_\_\_\_

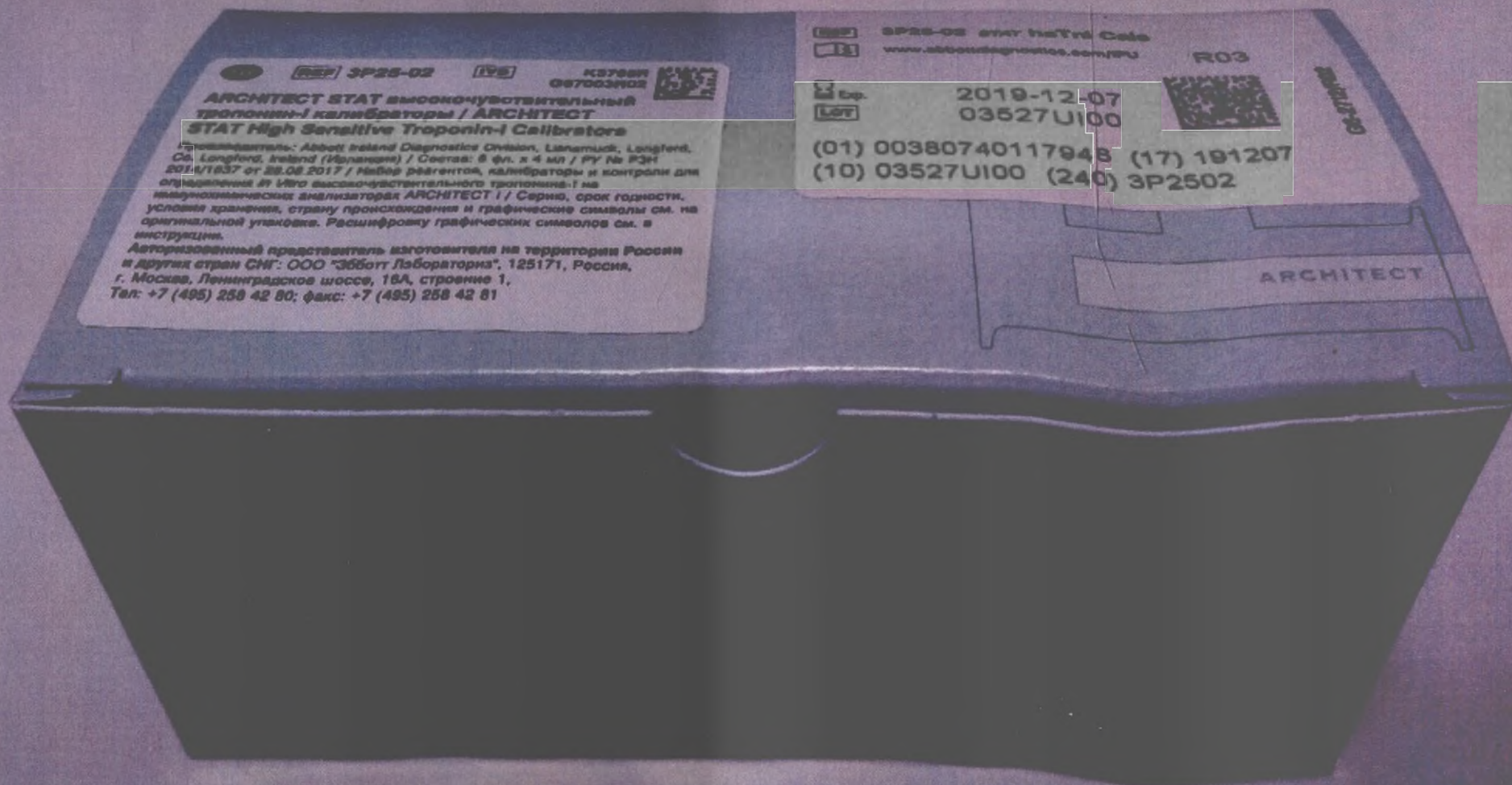
*[Handwritten signature]*

## **Фотографические изображения МИ**

**ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I калибраторы  
(ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators)**

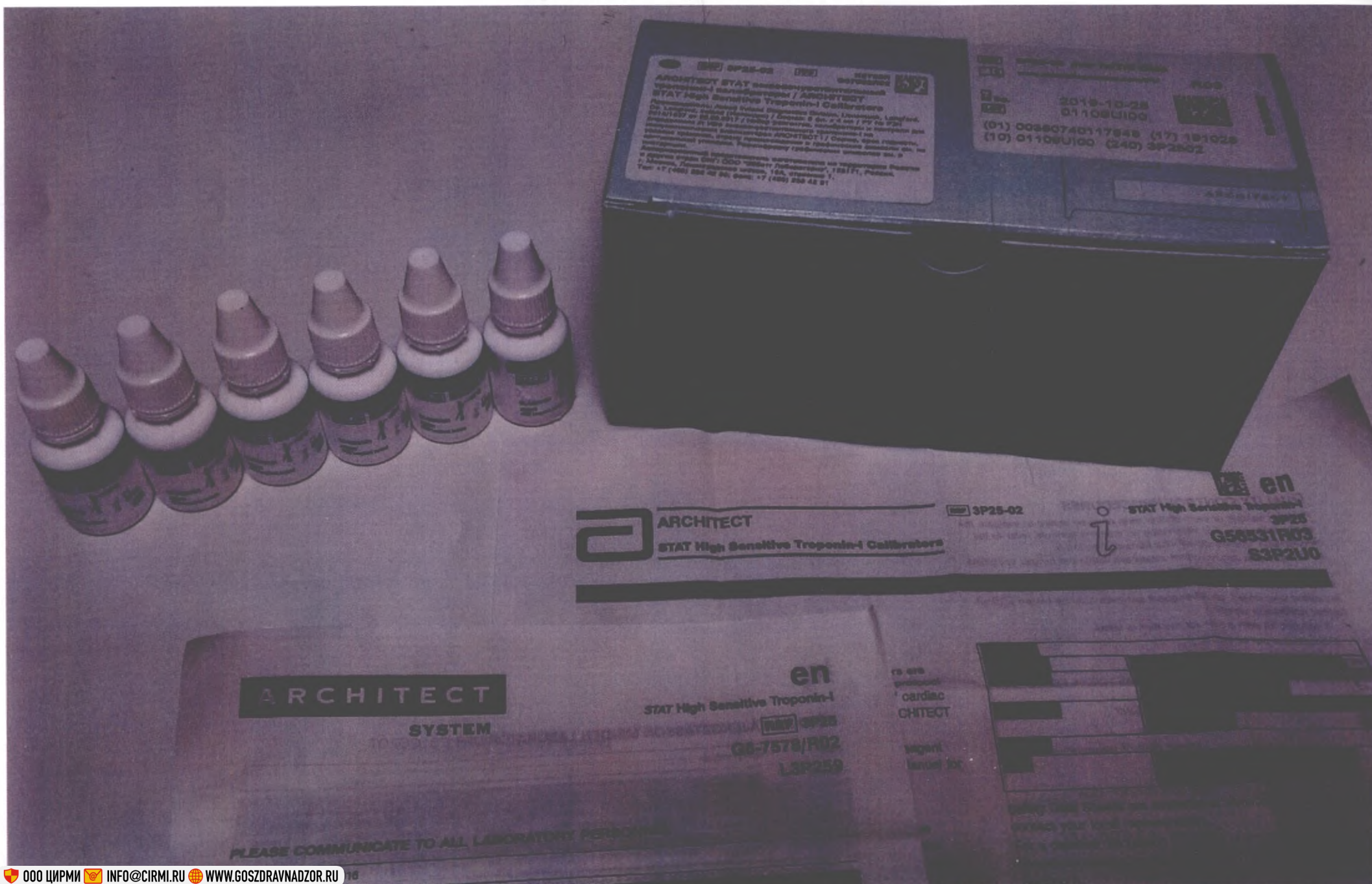
**(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**







# Внешний вид содержимого упаковки МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I калибраторы (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators)





Внешний вид флаконов МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I калибраторы (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators)





Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью



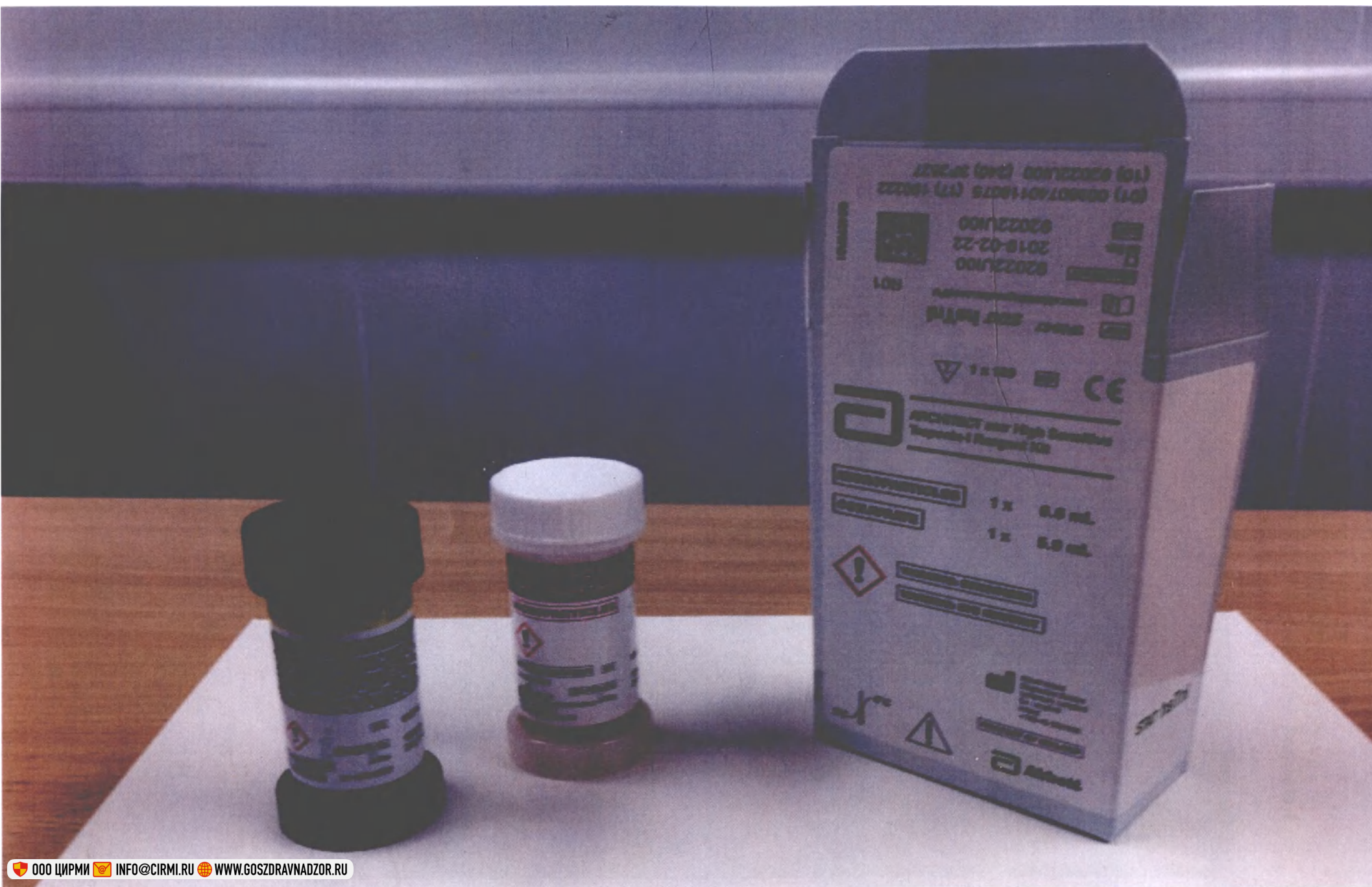
## **Фотографические изображения МИ**

**ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit)**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

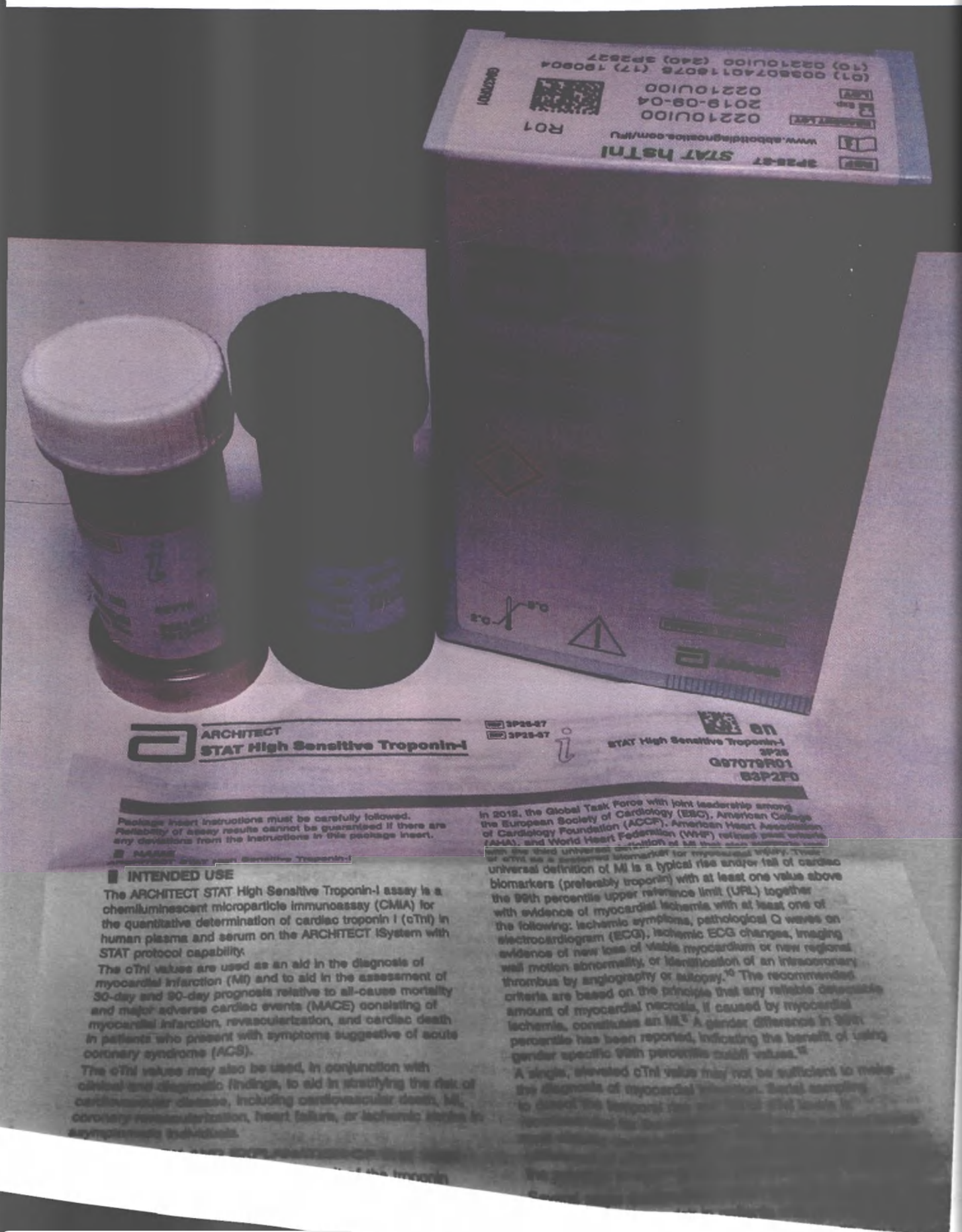


**ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) вариант исполнения: 100 определений**





Фотографические изображения содержимого упаковки МИ ARCHITECT STAT  
высококочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I  
Reagent Kit) вариант исполнения: 100 определений



**ARCHITECT**  
**STAT High Sensitive Troponin-I**

SP25-57  
SP25-57

**STAT High Sensitive Troponin-I**  
SP25  
97079R01  
83P2F0

Package insert instructions must be carefully followed.  
Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are  
any deviations from the instructions in this package insert.

**INTENDED USE**

The ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I assay is a  
chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for  
the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) in  
human plasma and serum on the ARCHITECT iSystem with  
STAT protocol capability.

The cTnI values are used as an aid in the diagnosis of  
myocardial infarction (MI) and to aid in the assessment of  
30-day and 90-day prognosis relative to all-cause mortality  
and major adverse cardiac events (MACE) consisting of  
myocardial infarction, revascularization, and cardiac death  
in patients who present with symptoms suggestive of acute  
coronary syndrome (ACS).

The cTnI values may also be used, in conjunction with  
clinical and diagnostic findings, to aid in stratifying the risk of  
cardiovascular disease, including cardiovascular death, MI,  
coronary revascularization, heart failure, or ischemic stroke in  
asymptomatic individuals.

In 2012, the Global Task Force with joint leadership among  
the European Society of Cardiology (ESC), American College  
of Cardiology Foundation (ACCF), American Heart Association  
(AHA), and World Heart Federation (WHF) released joint scientific  
statement on the third universal definition of MI that also supports use  
of cTnI as a sensitive biomarker for myocardial injury. Type 1  
universal definition of MI is a typical rise and/or fall of cardiac  
biomarkers (preferably troponin) with at least one value above  
the 99th percentile upper reference limit (URL) together  
with evidence of myocardial ischemia with at least one of  
the following: ischemic symptoms, pathological Q waves on  
electrocardiogram (ECG), ischemic ECG changes, imaging  
evidence of new loss of viable myocardium or new regional  
wall motion abnormality, or identification of an intracoronary  
thrombus by angiography or autopsy.<sup>10</sup> The recommended  
criteria are based on the principle that any reliable detectable  
amount of myocardial necrosis, if caused by myocardial  
ischemia, constitutes an MI.<sup>10</sup> A gender difference in 99th  
percentile has been reported, indicating the benefit of using  
gender specific 99th percentile cutoff values.<sup>11</sup>

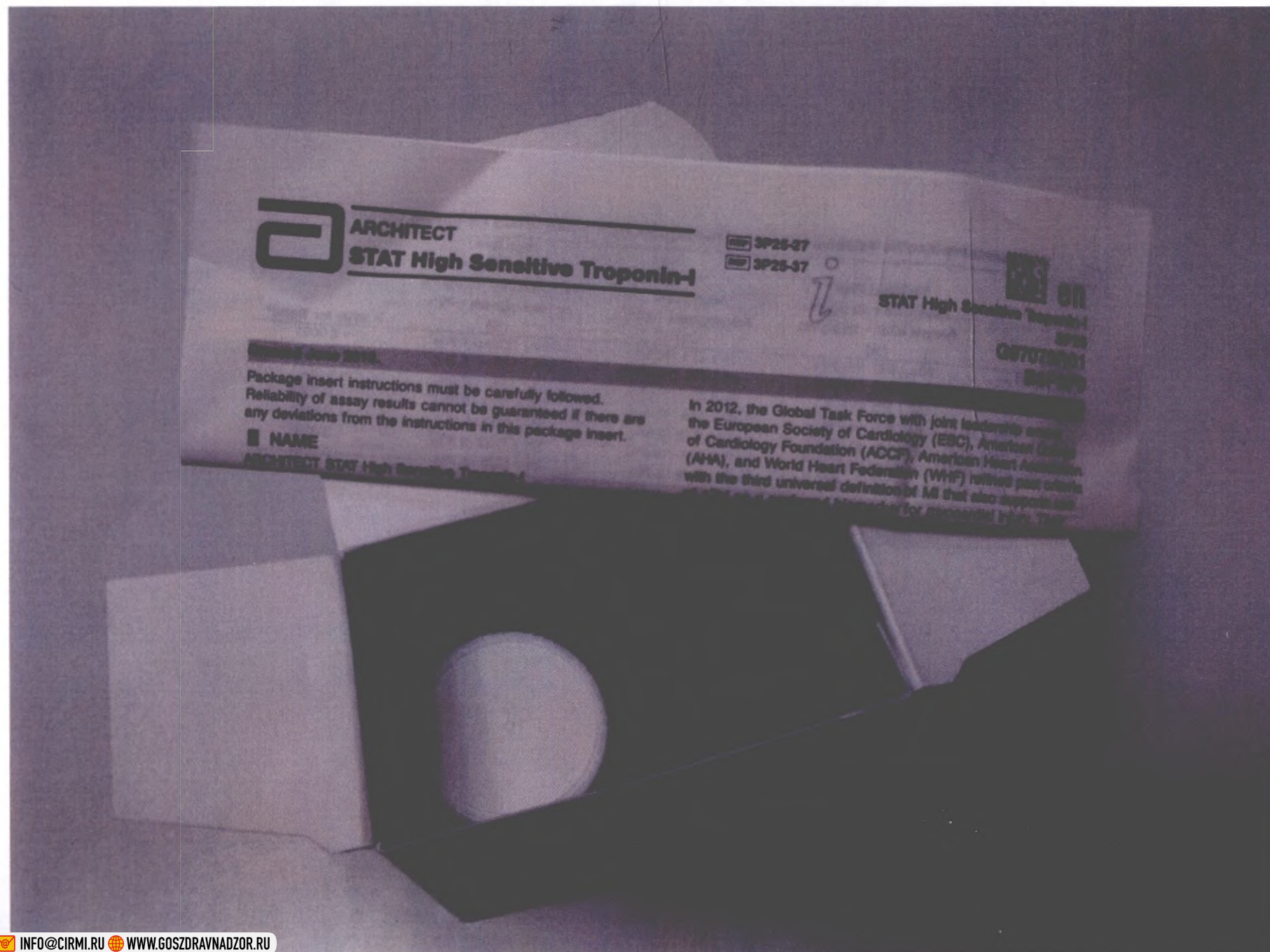
A single, elevated cTnI value may not be sufficient to make  
the diagnosis of myocardial infarction. Serial sampling  
to detect the temporal rise and fall of cTnI levels is  
recommended for the diagnosis of MI.



Фотографические изображения флаконов МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) вариант исполнения: 100 определений

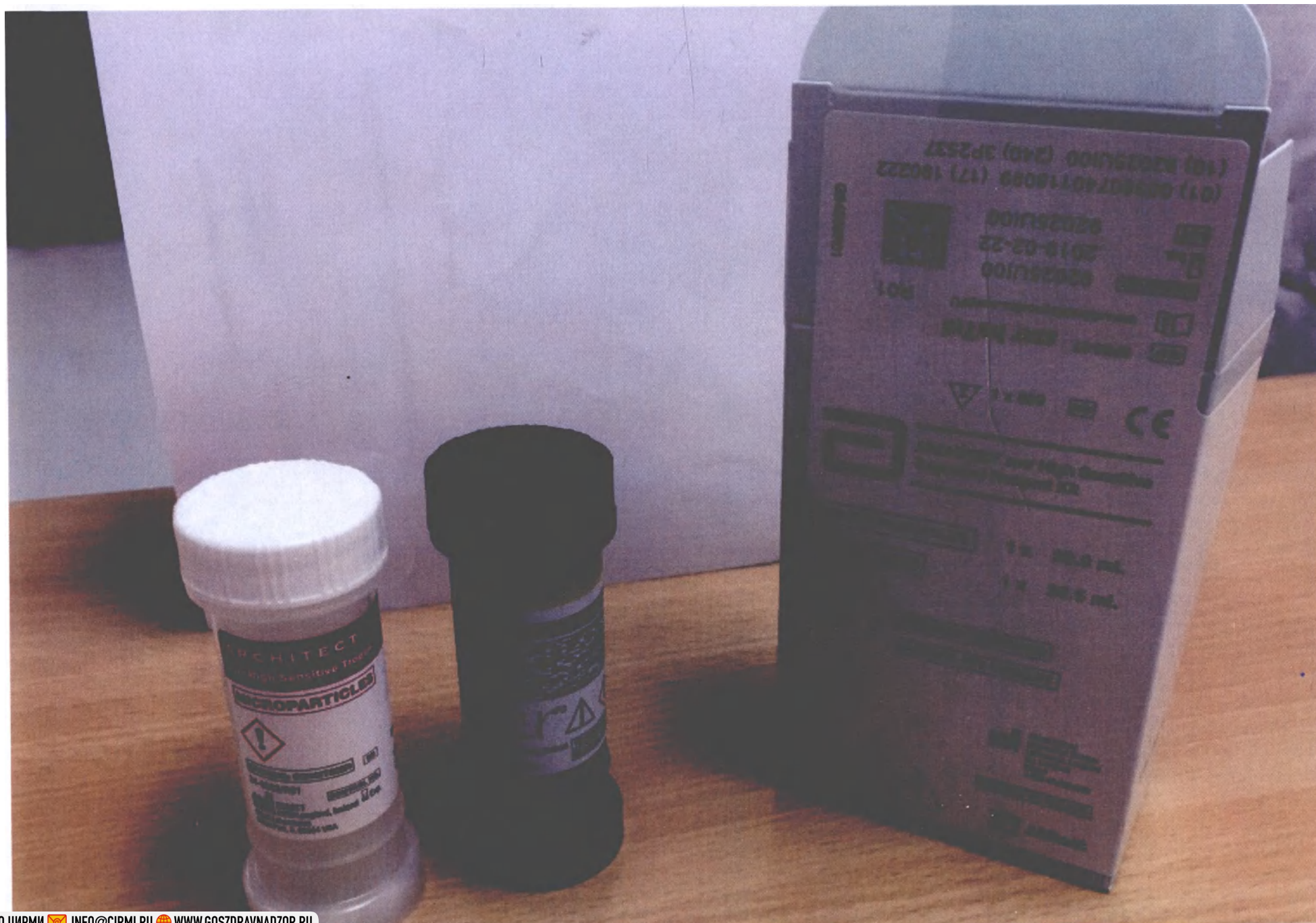


Фотографические изображения внешнего вида МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) вариант исполнения: 500 определений





**Фотографические изображения внешнего вида МИ ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) вариант исполнения: 500 определений**



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

6/11/2024 листов

Подпись

