

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Долгов В.В.

« 26 » февраля 2015 г.



**Тест-панель для анализатора иммунохроматографического
SAMSUNG LABGEO IB10**

Инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Юнимед-Импэкс»
- ООО «Юнимед-менеджмент»

«Юн» Шибанов А. Н.
« 26 » февраля 2015 г.



REF

IVR-IB09

SAMSUNG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель D-Dimer

**для количественного определения концентрации
D-димера в цельной крови и плазме человека,
стабилизированной гепарином лития или
цитратом натрия**



Hemos Diagnostics Inc. (Hemos Dx, Inc.)
6750 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(760) Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США
Тел.: 1 (858) 410 4800
Факс: 1 (858) 410 4700



Theragenesis GmbH (Theragenesis GmbH)
Bruchstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брухштрассе 50, 76297,
Штутензе, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



Тест-панель D-Dimer

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч.Использовать до
	Номер партии
	Для диагностики in vitro
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточно содержимое для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель D-Dimer

Для диагностики *In Vitro*

Предназначение

Тест-панель D-Dimer предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации D-димеров иммунохроматографическим методом в цельной крови и плазме, стабилизированных гепарином лития или цитратом натрия. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO 1810 и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель D-Dimer предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Количественное определение D-димеров применяется при обследовании пациентов с симптомами тромбоза сосудов, включающей тяжёлую форму диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), тромбоз глубоких вен (ТГВ). Значения, равные или ниже верхнего предела для здорового человека, позволяют с высокой степенью уверенности исключить тромбоз сосудов из причин возникновения данных симптомов.

Обзор и описание теста

Краткие сведения о заболевании

Тромбоз сосудов – это заболевание, включающее тромбоз глубоких вен и легочную тромбоз, который характеризуется очень болезненными симптомами и большим процентом летального исхода.¹ Однако более чем у 75% пациентов с подозрением на тромбоз сосудов, направленных на прохождение стандартного клинического обследования, включающего компрессионное ультразвуковое исследование вен ног, этот диагноз не подтверждается.² Легочная эмболия обычно является следствием тромбоза глубоких вен нижних конечностей, и ежегодно от этой болезни умирает около 300 000 американцев, причем большинство смертей – это результат неверного или недостаточно оперативного диагноза.³ Что же касается венозного тромбоза, проблема состоит в том, что большинство пациентов с симптомами этого заболевания в конечном итоге не имеют тромботических осложнений. К тому же, для точной диагностики легочной эмболии требуется проведение дорогостоящих инвазивных процедур, включая рентгенографию кровеносных сосудов.⁴ Необходим быстрый и недорогой метод тестирования, который бы позволил исключить (с высокой прогностичностью отрицательного результата) тромбоз сосудов у большинства пациентов с похожими симптомами.

D-димер – биологический маркер тромботической/фибринолитической активности крови

D-димеры – это продукты разложения перекрестно-связанного фибрина, и их присутствие в крови человека указывает на фибринолитическую активность крови.⁵ В нормальных физиологических условиях кровоостанавливающая система характеризуется одинаковой интенсивностью процессов образования и разрушения сгустков крови. Для гемостаза требуется определенное взаимодействие тромбоцитов, факторов свертывания крови и фибринолитических факторов, эндотелия, провоспалительных медиаторов и медиаторов воспаления, а также лейкоцитов. Активация свертывания крови, результатом которой является образование сгустков крови, инициируется через каскадный процесс, выраженный несколькими ферментативными превращениями пассивных молекул-предшественников в активированные

ферменты. На финальном этапе этого каскадно усиливающегося процесса образуется тромбин, превращающий фибриноген в растворимые комплексы мономеров фибрина. Мономеры фибрина спонтанно полимеризуются, и D-домены ковалентно перекрестно сшиваются под действием фактора XIII (XIIIa).⁶

Процесс образования сгустков крови уравнивается процессом фибринолиза, происходящим под воздействием плазмина. Одним из конечных продуктов разложения перекрестно-связанного фибрина является ковалентно связанное соединение D-доменов, называемое фибрин-фрагмент D-димера. Эти димеры присутствуют как в только что сформировавшихся фибриновых сгустках, так и в продуктах фибринолиза.⁷

Принцип действия

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO IB¹⁰ фиксирует результаты анализа. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещение её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB¹⁰, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель D-Dimer включает все реагенты, необходимые для определения уровня D-димеров, в том числе моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с красителем, моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с биотином, и стрептавидин. Все эти реагенты содержатся в иммунохроматографическом тесте тест-панели.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей для тестирования на D-димер с использованием анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO IB¹⁰. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкцией по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор иммунохроматографический Samsung LABGEO IB¹⁰
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка D-Dimer Control для внешнего контроля качества.

Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.

3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по применению.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными дисками для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните её в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панель после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

Хранение и стабильность работы

Тест-панель D-Dimer рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.

- Тест-панели D-Dimer при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

Забор и подготовка образцов

- Анализ на D-димер с использованием тест-панели D-Dimer должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития и цитратом натрия.
- Рекомендуется выполнять анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 24 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 24 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма)

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ SAMSUNG LABGEO IB10



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в **Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10**. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

Проверка анализатора и калибровка тест-панели

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO IB10 автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку D-Dimer Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**).

Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки D-Dimer Control соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой от 19 до 25 °C.
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO IB10 нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код средства внешнего контроля (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.
8. **Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели D-Dimer**
 - Используя точный пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 микролитров образца), медленно втяните в наконечник хорошо перемешанную контрольную сыворотку.
 - Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите контрольную сыворотку во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO IB10.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.

- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO IB¹⁰ отобразятся результаты.
- Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
- По завершении анализа сравните результат со значением, указанным в инструкции по использованию контрольной сыворотки.
- Извлеките тест-панель и соответствующим образом утилизируйте её.
- Если результат внешнего контроля вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества".
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

Анализ образцов крови пациентов с помощью анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO IB¹⁰

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
 3. Положите на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO IB¹⁰ нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
 6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
 8. **Тестирование образцов крови пациентов с помощью тест-панели D-Dimer**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объёма или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO IB¹⁰.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO IB¹⁰ отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель и соответствующим образом утилизируйте её.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

Интерпретация результатов

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, отображаются в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Анализатор Samsung LABGEO¹⁸¹⁰ выводит концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<100 нг/мл" или "> 4000 нг/мл" соответственно.

Примечание: В других тестах на D-димер результаты могут отображаться в единицах измерения концентрации D-димера (D-DU). Общепринято, что 1 единица концентрации D-димера равна 2 единицам концентрации фибриногена.

Контроль качества

Средства внешнего контроля

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей D-Dimer проверять качество этой партии с помощью контрольной сыворотки

(см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность таких проверок на качество определяется в соответствии со стандартами проведения таких проверок в конкретной лаборатории. После подтверждения допустимых результатов тест-панели готовы для проведения анализов образцов крови пациентов. Контрольную сыворотку следует также использовать всякий раз, когда результаты анализов вызывают подозрение. Измерение контрольной сыворотки не показывают ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данной партии D-Dimer и обратитесь к местному дистрибьютору за технической поддержкой.

Внутренний контроль

ИХ тест тест-панели D-Dimer включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO¹⁸¹⁰ автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

Ограничения

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. При обследовании пациента на содержание в крови D-димеров не рекомендуется выполнять анализы образцов крови, взятые с разными антикоагулянтами: с гепарином лития и цитратом натрия, поскольку при использовании жидкого цитрата натрия следует учитывать коэффициент разбавления.

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе выполнения анализов и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к местному дистрибьютору.

Аналитические характеристики

Диапазон измерений

Тест-панель D-Dimer позволяет измерять концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне от 100 до 4000 в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл), при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) для тест-панели D-Dimer, составляющий 100 (нг/мл), определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).⁸ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация D-димера, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%. Этот предел должен составлять 100 нг/мл, коэффициент вариаций 6,7%.

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

Медикаменты

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты теста на D-димер, выполняемого с помощью тест-панелей D-Dimer (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",⁹ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную терапевтическую дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на анализ D-димеров с при использовании тест-панелей D-Dimer.

Таблица 1. Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

Протеины, пептиды и эндогенные вещества

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панели D-Dimer. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализ. Исследования выполнялись с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2.

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Фибриноген	1000 нг/мл
Фрагмент D	20 мкг/мл
Фрагмент E	20 мкг/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Эффект высокой дозы

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций D-димера (до 40 000 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл)) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей D-Dimer определялась с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен D-димер в двух разных концентрациях (таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120.

Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁰. Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Среднее значение (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	452,6	30,1	6,7%	30,1	6,7%
2	843,9	72,6	8,6%	75,5	9,0%

Корреляция результатов анализов с использованием цельной крови и плазмы

Сравнительные исследования проводились с использованием образцов цельной крови и плазмы, причем в качестве антикоагулянта использовался гепарин лития или цитрат. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были получены следующие результаты:

Цельная кровь с гепарином лития = 1,03 (плазмы с гепарином лития) – 9,1 нг/мл (N=30)

Цельная кровь с цитратом натрия = 1,04 (плазма с цитратом натрия) – 4,85 нг/мл (N=30)

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел

Тест-панели D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации D-димера в группе пациентов численностью 244 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования с применением в качестве антикоагулянта гепарина лития подтвердили, что верхний референтный предел (95-й перцентиль) составляет 446,8 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл). В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов рекомендуется устанавливать свой верхний референтный предел.

Сравнение методов

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей D-Dimer и анализатора Samsung LABGEO ¹⁸¹⁰ и система Roche Cobas Integra. В исследовалось 197 образцов пациентов, в которых концентрация D-димера составляла от 100 до 4000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Тест-панель D-Dimer = 1,21 (Cobas Integra D-dimer) – 85,9 нг/мл

коэффициент корреляции $r = 0,87$

Тест на «открытие»

Тест на «открытие» – проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов.

Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ГАРАНТИЯ

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Справочная литература

1. Anderson FA, Wheeler HB, Goldger RJ et al. A population-based perspective of the hospital incidence and case-fatalities of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Arch InternMed 1991;151:933-8.
2. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163-74
3. Carson JL, Kelley MA, Duff A, et al. The clinical course of pulmonary embolism. N Engl J Med 1992;326:1240-5.
4. Perrier a, Roy PM, Aujesky D, et al. Diagnosing pulmonary embolism in outpatients with clinical assessment, d dimer measurement, venous ultrasound, and helical computed tomography: a multicenter management study. Am J Med 2004;116:291-9.
5. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME et al. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasminic derivative of human crosslinked fibrin. Blood 1979;54:794-804
6. O'Shaughnessy, D Makris, M, Lillicrap D, eds. BX.: Practical Hemostasis and Thrombosis, 2nd ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd ;2012
7. Charles WF, Victor JM. A molecular model of plasmin degradation of crosslinked fibrin. Semin Thromb Hemost 1982;8:25-35.
8. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
9. McEnroe, , RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
10. Tholen DW Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гьеонгги-до, Корея)
Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу:
ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4,
Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>

REF IVR-IB06



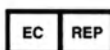
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель NT-proBNP

Для количественного определения NT-proBNP в цельной крови и плазме человека, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00010, РЕД. С

Тест-панель NT-proBNP

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель NT-proBNP

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель NT-proBNP, предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови и плазме человека, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO IB10 и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель NT-proBNP предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и контроле терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН) совместно с другими лабораторными и инструментальными исследованиями.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.²

Класс кардиальных рогормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{3,4} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа С (CNP). Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пронатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP – пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот.^{5,6} Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы образуются биологически активный пептид BNP и биологически неактивный N-концевой фрагмент NT-proBNP, состоящий из 76 аминокислот.⁷

Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно для пациентов с хронической сердечной недостаточностью I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.^{8,9} В частности, определение концентрации NT-proBNP в плазме является важным средством диагностики и оценки степени тяжести хронической сердечной недостаточности.^{10,11}

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO IB10 фиксирует результаты анализа.

После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещения её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеет внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

РЕАГЕНТЫ

Тест-панель NT-proBNP содержит все реагенты, необходимые для оценки уровня содержания NT-proBNP, включая конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста.

СОСТАВ ТЕСТ-ПАНЕЛИ

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей NT-proBNP. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

МАТЕРИАЛЫ/ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ, НО ТРЕБУЕТСЯ

1. Анализатор Samsung LABGEO IB10 - модель #BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка NT-proBNP Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.

- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе теста, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панелей храните их в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панели, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите его в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой от 19 до 25 °C.
- При работе с тест-панелями соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

- Тест-панели NT-proBNP рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панель NT-proBNP при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Анализ с использованием тест-панелей NT-proBNP должен проводиться с использованием образцов цельной крови и плазмы, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед проведением анализа образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25 °C).
- При последовательном тестировании нескольких образцов, взятых у одного пациента, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма, стабилизированные ЭДТА или гепарином лития).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР SAMSUNG LABGEO IB10



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в **Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10**. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO IB10 автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО

КОНТРОЛЯ Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку NT-proBNP Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки NT-proBNP Control соответствуют инструкции по применению.

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO IB10 нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.

8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели NT- proBNP

- Используя точный пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 микролитров образца), медленно втяните в наконечник хорошо перемешанную контрольную сыворотку.
- Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
- Медленно введите образец контрольной сыворотки во входное отверстие тест-панели, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
- Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
- Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO IB10.
- Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO IB10 отобразятся результаты.

- Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - По завершении анализа сравните результат со значением, указанным в инструкции по использованию контрольной сыворотки.
 - Извлеките тест-панель из прибора и соответствующим образом утилизируйте его.
 - Если результат внешнего контроля вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
 6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
 8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей NT- proBNP**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненный тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO IB10, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5 000 пг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
 - Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панелей NT-proBNP.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного исследования рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей NT-proBNP проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность таких проверок качества определяется в соответствии со стандартами проведения таких проверок в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования можно использовать для анализа образцов крови пациентов. Контрольную сыворотку следует также использовать всякий раз, когда результаты анализа вызывают сомнения. Если измерение контрольной сыворотки не показывают ожидаемых результатов, не используйте тест-панели и обратитесь к местному дистрибьютору за технической поддержкой.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

ИХ тест тест-панели NT-proBNP включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO IB10 автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели NT-proBNP, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. В образцах цельной крови, стабилизированных гепарином лития, было отмечено повышение концентрации анализируемых компонентов в среднем на 16% по сравнению с образцами цельной крови, стабилизированных ЭДТА. Было проведено сравнение значений, полученных при тестировании с использованием 27 образцов цельной крови, обработанной ЭДТА и гепарином лития. Полученная линия регрессии Passing-Bablok заданна следующей формулой:

Цельная кровь, обработанная гепарином натрия = $1,20$ (цельная кровь, обработанная ЭДТА) – $0,5$ пг/мл
Коэффициент корреляции $r = 0,97$

При обследовании пациента на содержание NT-proBNP не рекомендуется выполнять анализы разных образцов крови и плазмы, и взятые с разными антикоагулянтами.

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

Тест-панель NT-proBNP изготовлена по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Гарантия

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Транспортировка

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Утилизация

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов.

Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. И использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Аналитические характеристики

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панели NT-proBNP позволяют измерять концентрации NT-proBNP от 30 до 5 000 пг/мл.

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне от 50 до 5000 пг/мл, при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для тест-панелей NT-proBNP, составляющий 30 пг/мл. Определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).¹² Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5% (предел измерения параметров контрольного образца = 1,8 пг/мл).

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация NT-proBNP, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%. Этот предел должен составлять 50 пг/мл.

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP (Таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",¹³ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на тестирование NT-proBNP при использовании тест-панели NT-proBNP.

Таблица 1

Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilли
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты теста, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ ни продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты тестирования, выполняемого с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2. Таблица 2.

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид С-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей NT-proBNP определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический NT-proBNP в трех разных концентрациях (Таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись путем выполнения измерений по два раза в день – по 4 за каждый запуск для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Количество повторений для каждого уровня концентрации составило 120.

Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁴ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	117,2	11,9	10,2	12,8	10,9
2	464,2	39,5	8,5	41,8	9,0
3	1473,5	137,0	9,3	144,4	9,8

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы одного человека в соответствующих концентрациях, был обнаружен наклон 1,107 (95% C.I. = [0,943-1,313]), пересечение со значением 5,20 пг/мл и коэффициент корреляции $r = 0,93$.

Ожидаемые значения

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием систем иммунологических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при тестировании с помощью тест-панели NT-proBNP:

- Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
- Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов необходимо установить свой референтный диапазон.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей NT-proBNP и анализатора Samsung LABGEO^{IB10}, и анализатора Ortho VITROS NT-proBNP Test. В исследовании участвовало всего 180 образцов, в которых концентрация составляла от 30 до 5 000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты.

$NT\text{-}proBNP = 0,91 (VITROS\ NT\text{-}proBNP\ Test) + 19,1\text{ пг/мл}$ Коэффициент корреляции $r = 0,96$

Тест на «открытие»

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *Am J Cardiol* 1999; 83(2A):1A-38A.
3. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
4. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94.
5. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257- 60.
6. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
7. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
8. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
9. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
10. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
11. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
12. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
13. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
14. Tholen DW Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гyeongгги-до, Корея)
Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу:
ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4,
Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>



REF IVR-IB11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

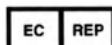
Тест-панель

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer

Для количественного определения тропонина I, NT-proBNP и D-димера в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00013 РЕД. В

Тест-панель Troponin I/NT- proBNP/D-Dimer

Пояснение символов

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI), N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и D-димеров в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO¹⁸¹⁰ и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня сTnI применяется в диагностике и терапии пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) и пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) без подъема ST-сегмента. Повышенные уровни сTnI у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема ST-сегмента характеризует повышенный относительный риск смертности, риск возникновения инфаркта миокарда или вероятности развития ишемической болезни сердца.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН), а также позволяет прогнозировать возможность развития хронической сердечной недостаточности у пациентов, выживших после острого коронарного синдрома (ОКС).

Количественное определение D-димеров применяется при обследовании пациентов с симптомами тромбоза сосудов, включающей тяжёлую форму диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), тромбоз глубоких вен (ТГВ). Значения, равные или ниже верхнего предела для здорового человека, позволяют с высокой степенью уверенности исключить тромбоз сосудов из причин возникновения данных симптомов.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тропонин I

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (ИБС) и стенокардию (АР), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). ОКС может развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек.

В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

В последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ Раньше основным показателем заболевания являлось повышение активности креатинкиназы (изофермент MB), но исследования последних 20 лет подтвердили, что более точным при диагностике заболевания является наличие кардиоспецифических белков в поперечно-полосатой мускулатуре, входящих в состав тропонинового комплекса (сТnI или сТnT). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема ST-сегмента на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴

Процесс временного поступления сТnI в кровь был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы MB (СК-MB) и миоглобин.⁵ После некроза миоцитов сТnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-MB. Однако концентрация СК-MB нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сТnI может повыситься только через 5-7 дней.

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сТnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁷ Даже низкие уровни сТnI (но выше 99-го перцентилля) у пациентов референтной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволяют установить, повышается ли содержание сТnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,8-10}

NT-proBNP

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.¹¹

Класс кардиальных нейрогормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{12,13} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа C (CNP).

Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пренатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP - пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот. Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, в особенности для пациентов I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.¹⁶⁻¹⁸ В частности, измерение концентрации NT-proBNP в плазме крови помогает при диагностике и оценке серьезности хронической сердечной недостаточности (ХСН).^{19,20}

D-Димер

Тромбоз эмболизм сосудов – это заболевание, включающее тромбоз глубоких вен и легочную тромбоз эмболию, который характеризуется очень болезненными симптомами и большим процентом летального исхода.²¹ Однако более чем у 75% пациентов с подозрением на тромбоз эмболизм сосудов, направленных на прохождение стандартного клинического обследования, включающего компрессионное ультразвуковое исследование вен ног, этот диагноз не подтверждается.²² Легочная эмболия обычно является следствием тромбоза глубоких вен нижних конечностей, и ежегодно от этой болезни умирает около 300 000 американцев, причем большинство смертей – это результат неверного или недостаточно оперативного диагноза.²³ Что же касается венозного тромбоз эмболизма, проблема состоит в том, что большинство пациентов с симптомами этого заболевания в конечном итоге не имеют тромбоз эмболических осложнений. К тому же, для точной диагностики легочной эмболии требуется проведение дорогостоящих инвазивных процедур, включая рентгенографию кровеносных сосудов.⁴ Необходим быстрый и недорогой метод тестирования, который бы позволил исключить (с высокой прогностичностью отрицательного результата) тромбоз эмболизм сосудов у большинства пациентов с похожими симптомами.

D-димеры – это продукты разложения перекрестно-связанного фибрина, и их присутствие в крови человека указывает на фибринолитическую активность крови.²⁵ В нормальных физиологических условиях кровоостанавливающая система характеризуется одинаковой интенсивностью процессов образования и разрушения сгустков крови. Для гемостаза требуется определенное взаимодействие тромбоцитов, факторов свертывания крови и фибринолитических факторов, эндотелия, провоспалительных медиаторов и медиаторов воспаления, а также лейкоцитов. Активация свертывания крови, результатом которой является образование сгустков крови, инициируется через каскадный процесс, выраженный несколькими ферментативными превращениями пассивных молекул-предшественников в активированные ферменты. На финальном этапе этого каскадно усиливающегося процесса образуется тромбин, превращающий фибриноген в растворимые комплексы мономеров фибрина. Момеры фибрина спонтанно полимеризуются, и D-домены ковалентно перекрестно сшиваются под действием фактора XIII (XIIIa).²⁶

Процесс образования сгустков крови уравнивается процессом фибринолиза, происходящим под воздействием плазмина. Одним из конечных продуктов разложения перекрестно-связанного фибрина является ковалентно связанное соединение D-доменов, называемое фибрин-фрагмент D-димера. Эти димеры присутствуют как в только что сформировавшихся фибриновых сгустках, так и в продуктах фибринолиза.²⁷

Цели одновременного определения содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера

Одновременное определение содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера позволяет получить взаимодополняющие данные, помогающие врачам принимать обоснованные решения при диагностике, предсказании дальнейшего течения болезни и лечении острого коронарного синдрома и хронической сердечной недостаточности. Исследования пациентов с тяжелой формой острого коронарного синдрома или длительной стабильной стенокардией показали, что одновременные измерения содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера обеспечивают ценную информацию, позволяющую принимать правильные решения в диагностике и прогнозировании болезни (вероятность краткосрочного и длительного выживания, вероятность развития острой сердечной недостаточности и т. д.).²⁸⁻³¹

Для пациентов с хронической или резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью измерения сердечного тропонина I дополняют данные, полученные при измерении натрийуретических пептидов, помогая оценить состояние больного и правильно организовать его лечение. Повышение содержания сердечного тропонина I позволяет прогнозировать большую вероятность смертельного исхода при острой сердечной недостаточности.³²⁻³⁵ Особенно это касается пациентов с резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью, у которых повышенное содержание сердечного тропонина I говорит о высокой вероятности госпитальной смерти.

Использование D-димера в сочетании с моделью клинической предсказуемости результата анализа повышает возможность исключения тромбоза глубоких вен и лёгочную эмболию у пациентов с соответствующими клиническими симптомами, включающими одышку.^{36,37} Также было показано, что проведение анализа на месте сокращает количество госпитализаций из отделений экстренной медицинской помощи с подозрением на венозную тромбоземболию примерно на 14%, причем длительность анализа составляет 25 минут, в то время как проведение анализа в лаборатории занимает 2,5 часа.³⁸

Принцип действия

Одна тест-панель содержит три иммунохроматографических теста (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил распределяется по трём микрофлюидным каналам. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зоны смешивания с конъюгатами иммунохроматографических тестов. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO[®] фиксирует результаты анализа каждого иммунохроматографического теста. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещение её в анализатор весь анализ выполняется с использованием

анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа

В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия дисков соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer содержит все реагенты, необходимые для измерения уровня содержания cTnI, NT-proBNP и D-димера. Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста. Для определения NT-proBNP используются следующие реагенты: конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста. Для определения уровня D-димера используются конъюгированные с красителем, моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с биотином, и стрептавидин.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} - модель BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка Troponin I Control, NT-proBNP Control и D-Dimer Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO[®]10 этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

Хранение и стабильность работы, гарантии производителя, транспортировка

- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.
- Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.
- Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Забор и подготовка образцов

- Анализ с использованием тест-панелей Troponin INT-proBNP/D-Dimer должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардинальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20°C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25°C).
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА НА АНАЛИЗАТОРЕ SAMSUNG LABGEO[®]10

Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO[®]10



Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO[®]10. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования устройства, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO[®]10 автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку Troponin I Control, NT-proBNP Control и D-Dimer (см. раздел **Материалы/оборудование**, которое не прилагается, но требуется). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{IB10} нажмите кнопку Новый анализ.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.
8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите контрольную сыворотку, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите ОК на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку Запуск.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать Печать.

- По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer.
- Извлеките и соответствующим образом утилизируйте её.

Если результат измерения контрольной сыворотки вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.

Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO ^{®10}

1. Перед проведением теста извлеките неопрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{®10} нажмите кнопку Новый анализ.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
8. Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно вводите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите OK на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{®10}

- Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажимайте кнопку **Запуск**.
- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IS10} отобразятся результаты.
- Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
- Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ – ТРОПОНИН I

Диапазон концентрации тропонина I, определяемый анализатором Samsung LABGEO ^{IS10}, составляет от 0,05 до 30,0 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<0,05 нг/мл" или "> 30,0 нг/мл" соответственно.

- Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения
- Предел для референтной популяции (99-й перцентиль): 0,10 нг/мл

Интерпретация результатов – NT-proBNP

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO ^{IS10}, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5000 пг/мл" соответственно.

- Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения
- Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
- Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панели Samsung LABGEO ^{IS}.

Интерпретация результатов - D-Dimer

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, отображаются в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Анализатор Samsung LABGEO IS10 выводит концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<100 нг/мл" или "> 4000 нг/мл" соответственно.

Примечание: В других тестах на D-димер результаты могут отображаться в единицах измерения концентрации D-димера (D-DU). Общепринято, что 1 единица концентрации D-димера равна 2 единицам концентрации фибриногена.

- Рекомендуемые пороговые значения для принятия решений:
- Порог для референтной популяции (99-й перцентиль) с использованием литий-теплица: 446,8 FEU нг/мл.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Thoronin INT-proBNP/D-Dimer проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел *Материалы/оборудование*, которое не прилагается, но требуется). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панель для тестирования готова для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнения. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

Каждый ИХ тест тест-панелей Thoronin INT-proBNP/D-Dimer включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO[®]19 автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполненного с помощью тест-панелей Thoronin INT-proBNP/D-Dimer, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует для целей диагностики инфаркта миокарда производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11} Другие материалы или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer изготовлены по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Аналитические характеристики

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer позволяют измерять концентрации тропонина I и NT-proBNP в следующих диапазонах:

- 0,05 нг/мл – 30 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – 4000 нг/мл – D-димер (FEU)

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне:

- 0,1 нг/мл – 30 нг/мл – cTnI
- 50 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – 4000 нг/мл – D-димер (FEU)

при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для каждого анализируемого материала определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁹ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Пределы обнаружения (LoD) теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, для каждого анализируемого компонента указаны ниже.

- 0,05 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – D-димер (FEU)

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%.

- 0,1 нг/мл – сердечный тропонин I
- 50 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – D-димер (FEU)

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты, могут влиять на содержание тропонина I и NT-proBNP и имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",⁴⁹ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на результаты измерений тропонина I или NT-proBNP, выполняемых с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer.

Таблица 1

Медикамент		
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Калтоприл	Нифедипин
Алпозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теофиллин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже белки, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer. При тестировании использовались максимальные концентрации интерферентов (таблицы 2А и 2В). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализов, выполняемых с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2А.

Таблица 2А: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – сердечный тропонин I

Вещество	Максимальная концентрация
Белки и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (РФ)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерол	280 мг/дл

Таблица 2В: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – NT-proBNP

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид C-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Таблица 2С. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – D-димер

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Фибриноген	1000 нг/мл
Фрагмент D	20 µg/мл
Фрагмент E	20 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе анализа высоких концентраций сердечного тропонина I (до 500 нг/мл), NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) и D-димера (до 40000 FEU нг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический сердечный тропонин I, NT-proBNP или D-димер в трех определенных концентрациях (таблицы 3А, 3В и 3С). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.⁴¹ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3А. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня сTnI

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	0,46	0,06	13,0%	0,06	13,0%
2	0,95	0,11	12,0%	0,12	13,0%
3	4,43	0,41	9,4%	0,45	10,1%

Таблица 3В. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня NT-proBNP

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	117,2	11,9	10,2%	12,8	10,9%
2	464,2	39,5	8,5%	41,8	9,0%
3	1473,5	137,0	9,3%	144,4	9,8%

Таблица 3С. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня D-димера

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	452,6	30,1	6,7%	30,1	6,7%
2	843,9	72,6	8,6%	75,5	9,0%

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были определены следующие взаимосвязи:

сТnI:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,93-1,07] Цельная кровь = 1,00 плазма + 0,01 нг/мл

NT-proBNP:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,943-1,313] Цельная кровь = 1,107 плазма + 5,20 пг/мл

D-димер:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,979- 1,087] Цельная кровь = 1,03 плазма - 9,1 нг/мл

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел – сердечный тропонин I

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации сТnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей.

Верхний референтный предел (99-й процентиль) составляет 0,10 нг/мл.

Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения – NT-proBNP

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием иммунохимических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при проведении анализов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (NT-proBNP):

Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл.

Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить свои пороговые значения.

Верхний референтный предел – D-димер

Тест-панели D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации D-димера в группе пациентов численностью 244 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования с применением в качестве антикоагулянта гепарина лития подтвердили, что верхний референтный предел (95-й процентиль) составляет 446,8 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл). В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов рекомендуется устанавливать свой верхний референтный предел.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученный с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer и анализатора Ortho VITROS® Troponin I ES и NT-proBNP Test. Для D-димера использовалась система Roche Cobas Integra

cTnI

В тестировании участвовало всего 253 образца пациентов, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,92$

NT-proBNP

В тестировании участвовало всего 180 образцов пациентов, в которых концентрация составляла от 30 до 5000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (NT-proBNP) = 0,91 (VITROS NT-proBNP Test) + 19,1 нг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,96$

D-Dimer

В исследовалось 197 образцов пациентов, в которых концентрация D-димера составляла от 100 до 4000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты: **Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer = 1,21 (Cobas Integra D-dimer) – 85,9 нг/мл, коэффициент корреляции $r = 0,87$**

Тест на «открытие»

Тест на "открытие" - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10%

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Список литературы

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. World Health Organization. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, Jaffee AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33:2551-67; *Circulation* 2012;126:2020-35; *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1581-98.
5. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
6. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
7. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
8. Morrow DA, Rifai N, Tanasjevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
9. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
10. Jaffee AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3
11. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *AM J Cardiol* 1999;83(2A):1A-38A.
12. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
13. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94

14. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257-60.
15. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
16. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
17. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
18. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
19. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
20. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
21. Anderson FA, Wheeler HB, Goldger RJ et al. A population-based perspective of the hospital incidence and case-fatality of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 1991;151:933-8.
22. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. *Lancet* 2005;365:1163-74.
23. Carson JL, Kelley MA, Duff A, et al. The clinical course of pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1992;326:1240-5.
24. Perrier A, Roy PM, Aujesky D, et al. Diagnosing pulmonary embolism in outpatients with clinical assessment, d dimer measurement, venous ultrasound, and helical computed tomography: a multicenter management study. *Am J Med* 2004;116:291-9.
25. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME, et al. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasminic derivative of human crosslinked fibrin. *Blood* 1979;54:794-804.
26. O'Shaughnessy, D Makris, M, Lillicrap D, eds. In: *Practical Hemostasis and Thrombosis*, 2nd ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd ;2012
27. Charles WF, Victor JM. A molecular model of plasminic degradation of crosslinked fibrin. *Semin Thromb Hemost* 1982;8:25-35.
28. DeLemos JA, Morrow DA, Bentley, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001;345:1014-21.

29. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, et al. N-terminal pro brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST segment elevation. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:437-45.
30. Galvani M, Ferrini D, Ottani F. Natriuretic peptides for risk stratification of patients with acute coronary syndrome. *Eur J Heart Fail* 2004;6:327-33.
31. Ndrepepa MD, Braun S, Niemoller K, et al. Prognostic value of N-terminal brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. *Circulation* 2005;112: 2102-7.
32. Peacock WF, De Marco T, Fonarow GC, et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med* 2008;358:2117-26.
33. Xue Y, Clopton P, Peacock WF, Maisel A. Serial changes in high sensitive troponin I predict outcomes in patients with decompensated heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011;13:37-42.
34. Sakhuja R, Green S, Oestreicher EM, Sluss PM, et al. Amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, brain natriuretic peptide and troponin T for prediction of mortality in acute heart failure. *Clin Chem* 2007;53:412-20.
35. Sundstrom J, Ingelsson E, Berglund L, et al. Cardiac troponin-I and risk of heart failure: a community-based cohort study. *Eur Heart J* 2009;30:773-81.
36. Di Nisio M, Squizzato A, Rutjes AWS, et al. Diagnostic accuracy of D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism: a systematic review. *J Thromb Haemst* 2007;5:296-304.
37. Buller HR, Ten Cate-Hoek AJ, Hoes AW, et al. Safely ruling out deep venous thrombosis in primary care. *Ann Intern Med* 2009;150:229-35.
38. Lee-Lewandrowski E, Nichols J, Vann Cott E, et al. Implementation of a rapid whole blood D-dimer test in the emergency department of an urban academic medical center: impact on ED length of stay and ancillary test utilization. *Am J Clin Pathol* 2009;132:326-31.
39. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
40. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
41. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.) 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гьеонгги-до, Корея) Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4, Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41. E-mail: office@unimedo.ru; <http://www.unimedo.ru>

REF IVR-IB07

SAMSUNG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

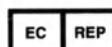
Тест-панель

Troponin I/NT-proBNP

Для количественного определения тропонина I и NT-proBNP в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00011, РЕД. В

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP

Пояснение символов

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI) и N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO^{IB10} и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня сTnI применяется в диагностике и терапии пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) и пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) без подъема ST-сегмента. Повышенные уровни сTnI у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема ST-сегмента характеризует повышенный относительный риск смертности, риск возникновения инфаркта миокарда или вероятности развития ишемической болезни сердца.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН), а также позволяет прогнозировать возможность развития хронической сердечной недостаточности у пациентов, выживших после острого коронарного синдрома (ОКС).

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тропонин I

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (ИБС) и стенокардию (АП), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). ОКС может развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек. В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

В последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ Раньше основным показателем заболевания являлось повышение активности креатинкиназы (изофермент MB), но исследования последних 20 лет подтвердили, что более точным при диагностике заболевания является наличие кардиоспецифических белков в поперечно-полосатой мускулатуре, входящих в состав тропонинового комплекса (сTnI или сTnT). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема ST-сегмента на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴

Необходимость определения в сыворотке крови уровня кардиоспецифических изоформ TnI подтверждена в ходе многих многоцентровых исследований, а сTnI сейчас считается основным биомаркером при первоначальной диагностике инфаркта миокарда.⁵

Процесс временного поступления сTnI в кровь был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы MB (СК-МВ) и миоглобин.⁶ После некроза миоцитов сTnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-МВ. Однако концентрация СК-МВ нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сTnI может повыситься только через 5-7 дней.

сTnI при остром коронарном синдроме

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сTnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁸ Даже низкие уровни сTnI (но выше 99-го перцентиля) у пациентов референтной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволят установить, повышается ли содержание сTnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,9-11}

NT-proBNP

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.¹²

Класс кардиальных рогормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{13,14} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа С (CNP). Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пренатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP

- пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот. Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы

образуются биологически активный пептид BNP и биологически неактивный N-терминальный фрагмент NT-proBNP, состоящий из 76 аминокислот.^{15,16}

Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, в особенности для пациентов I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.¹⁷⁻¹⁹ В частности, измерение концентрации NT-proBNP в плазме крови помогает при диагностике и оценке серьезности хронической сердечной недостаточности (ХСН).^{20,21}

Цели одновременного определения содержания тропонина I и NT-proBNP

Одновременное определение содержания тропонина I и NT-proBNP позволяет получить взаимодополняющие данные, помогающие врачам принимать обоснованные решения при диагностике, предсказании дальнейшего течения болезни и лечении острого коронарного синдрома и хронической сердечной недостаточности. Исследования пациентов с тяжелой формой острого коронарного синдрома или длительной стабильной стенокардией показали, что одновременные измерения содержания тропонина I и NT-proBNP обеспечивают ценную информацию, позволяющую принимать правильные решения в диагностике и прогнозировании болезни (вероятность краткосрочного и длительного выживания, вероятность развития острой сердечной недостаточности и т. д.).²²⁻²⁵ Для пациентов с хронической или резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью измерения сердечного тропонина I дополняют данные, полученные при измерении натрийуретических пептидов, помогая оценить состояние больного и правильно организовать его лечение. Повышение содержания сердечного тропонина I позволяет прогнозировать большую вероятность смертельного исхода при острой сердечной недостаточности.²⁶⁻²⁹ Особенно это касается пациентов с резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью, у которых повышенное содержание сердечного тропонина I говорит о высокой вероятности госпитальной смерти.

Принцип действия

Одна тест-панель содержит два иммунохроматографических теста (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил распределяется по двум микрофлюидным каналам. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зоны смешивания с конъюгатами иммунохроматографических тестов. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO IB10 фиксирует результаты анализа каждого иммунохроматографического теста. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещения её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия дисков соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP содержит все реагенты, необходимые для измерения уровня содержания cTnI и NT-proBNP. Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения IX теста. Для определения NT-proBNP используются следующие реагенты: конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения IX теста.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I/NT-proBNP. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} - модель BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка Troponin I Control и NT-proBNP Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности, утилизация и транспортировка

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Образцы и использованные панели следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами. Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с использованием тест-панелей
- Troponin I/NT-proBNP, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).

- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.
- Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Хранение и стабильность работы, гарантия изготовителя

- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Забор и подготовка образцов

- Анализ с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25 °C).
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА НА

АНАЛИЗАТОРЕ SAMSUNG LABGEO^{IB10}



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования устройства, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO^{IB10} автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку Troponin I Control и NT-proBNP Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
 6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.
- 8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP**
- Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите контрольную сыворотку, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP.
- 8 • Извлеките и соответствующим образом утилизируйте её.

- Если результат измерения контрольной сыворотки вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
8. Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объёма или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ – ТРОПОНИН I

Диапазон концентрации тропонина I, определяемый анализатором Samsung LABGEO^{IB10}, составляет от 0,05 до 30,0 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<0,05 нг/мл" или "> 30,0 нг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Предел для референтной популяции (99-й перцентиль): 0,10 нг/мл

Интерпретация результатов – NT-proBNP

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO^{IB10}, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5000 пг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
 - Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панели Samsung LABGEO^{IB}.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Тропонин I/ NT-proBNP проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования готовы для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнения. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панель данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

Каждый ИХ тест тест-панелей Тропонин I/NT-proBNP включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными.

Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует для целей диагностики инфаркта миокарда производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11}

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP изготовлены по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Аналитические характеристики

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP позволяют измерять концентрации тропонина I и NT-proBNP в следующих диапазонах:

- 0,05 нг/мл – 30 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне:

- 0,1 нг/мл – 30 нг/мл – cTnI
- 50 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP

при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для каждого анализируемого материала определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁰ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Пределы обнаружения (LoD) теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, для каждого анализируемого компонента указаны ниже.

- 0,05 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – NT-proBNP

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%.

- 0,1 нг/мл – сердечный тропонин I
- 50 пг/мл – NT-proBNP

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты, могут влиять на содержание тропонина I и NT-proBNP и имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",³¹ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на результаты измерений тропонина I или NT-proBNP, выполняемых с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP.

Таблица 1

Медикамент		
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP. При тестировании использовались максимальные концентрации интерферентов (таблицы 2А и 2В). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализов, выполняемых с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2А: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – сердечный тропонин I

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл

Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Таблица 2В: тест-панели Troponin I/NT-proBNP, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – NT-proBNP

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид С-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе анализа высоких концентраций сердечного тропонина I (до 500 нг/мл) и NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический сердечный тропонин I или NT-proBNP в трех определенных концентрациях (таблицы 3А и 3В). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.³² Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3А.

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP – оценка воспроизводимости при определении уровня cTnI

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	0,46	0,06	13,0	0,06	13,0
2	0,95	0,11	12,0	0,12	13,0
3	4,43	0,41	9,4	0,45	10,1

Таблица 3В.

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP – оценка воспроизводимости при определении уровня NT-proBNP

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	117,2	11,9	10,2	12,8	10,9
2	464,2	39,5	8,5	41,8	9,0
3	1473,5	137,0	9,3	144,4	9,8

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были определены следующие взаимосвязи:

cTnI: Коэффициент корреляции 95% CI= [0,93-1,07]
Цельная кровь = 1,00 плазма + 0,01 нг/мл
NT-proBNP: Коэффициент корреляции 95% CI= [0,943-1,313]
Цельная кровь = 1,107 плазма+ 5,20 пг/мл

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел – сердечный тропонин I

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP использовались для определения верхнего референтного предела концентрации cTnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей.

Верхний референтный предел (99-й перцентиль) составляет 0,10 нг/мл.

Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения – NT-proBNP

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием иммунохимических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при проведении анализов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP (NT-proBNP):

Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл.

Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить свои пороговые значения.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP и анализатора Ortho VITROS® Troponin I ES и NT-proBNP Test.

cTnI

В тестировании участвовало всего 253 образца пациентов, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,92$

NT-proBNP

В тестировании участвовало всего 180 образцов пациентов, в которых концентрация составляла от 30 до 5000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP (NT-proBNP) = 0,91 (VITROS NT-proBNP Test) + 19,1 пг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,96$

Тест на "открытие"

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. Всемирная организация здравоохранения. Отчет Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, White HD, Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-38; *Circulation* 2007;116:2634-53; *J Am Coll Cardiol* 2007;50:2173-95.
5. Larue C, Calzolari C, Bertinchant J-P, et al. Cardiac specific immunoenzymatic assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39:972-9.
6. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
7. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
8. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
9. Morrow DA, Rifai N, Tanasjevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
10. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
11. Jaffe AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3
12. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *AM J Cardiol* 1999;83(2A):1A-38A.
13. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
14. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94
15. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257-60.

16. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
17. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
18. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
19. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
20. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
21. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
22. DeLemos JA, Morrow DA, Bentley, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001;345:1014-21.
23. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, et al. N-terminal pro brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST segment elevation. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:437-45.
24. Galvani M, Ferrini D, Ottani F. Natriuretic peptides for risk stratification of patients with acute coronary syndrome. *Eur J Heart Fail* 2004;6:327-33.
25. Ndrepepa MD, Braun S, Niemoller K, et al. Prognostic value of N-terminal brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. *Circulation* 2005;112: 2102-7.
26. Peacock WF, De Marco T, Fonarow GC, et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med* 2008;358:2117-26.
27. Xue Y, Clopton P, Peacock WF, Maisel A. Serial changes in high sensitive troponin I predict outcomes in patients with decompensated heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011;13:37-42.
28. Sakhuja R, Green S, Oestreicher EM, Sluss et al. Amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, brain natriuretic peptide, and troponin T for prediction of mortality in acute heart failure. *ClinChem* 2007;53:412-20.
29. Sundstrom J, Ingelsson E, Berglund L, et al. Cardiac troponin-I and risk of heart failure: a community-based cohort study. *Eur Heart J* 2009;30:773- 81.
30. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004
31. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
32. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.) 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гyeongгги-до, Корея) Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4, Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimedao.ru; <http://www.unimedao.ru>

REF IVR-IB08



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель Troponin I

**Для количественного определения кардиального
белка тропонина I в цельной крови и плазме
человека, стабилизированной гепарином лития**



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00001, РЕД. В

Тест-панель Troponin I

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	для диагностики <i>in vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель

этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI), иммунохроматографическим методом в цельной крови и плазме, стабилизированных гепарином лития. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO^{IB10} и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель Troponin I предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, в том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (ИБС) и стенокардию (СК), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). Синдромы ОКС могут развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек. В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

Последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ В то время как изначально кардиомаркером считалась общая креатинкиназа, то к современным кардиомаркерам, уровень которых оценивается в ходе иммунохимического анализа, относятся миоглобин (Myo), изоформа креатинкиназы MB (CK-MB) и белок поперечно-полосатой мышечной ткани сердца, Тропонин I (сTnI). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема сегмента ST на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴ Необходимость определения уровня сыворотки кардиоспецифических изоформ TnI подтверждена в ходе многих многоцентровых исследований, а сTnI сейчас считается основным биомаркером при первоначальной диагностике инфаркта миокарда.⁵

Процесс временного поступления сТnI в сыворотку крови был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы MB (СК-МВ) и миоглобин.⁶ После некроза миоцитов сТnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-МВ. Однако концентрация СК-МВ нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сТnI может повыситься только через 5-7 дней.

сТnI ПРИ ОСТРОМ КОРОНАРНОМ СИНДРОМЕ

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сТnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁸ Даже низкие уровни сТnI (выше 99-го перцентиля) у пациентов эталонной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволяют установить, повышается ли содержание сТnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,9-11}

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO IB10 фиксирует результаты анализа. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещение его в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеет внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

РЕАГЕНТЫ

Тест-панель Troponin I содержит все реагенты, необходимые для определения содержания тропонина I.

Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения на тест-панели.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по использованию

МАТЕРИАЛЫ/ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ, НО ТРЕБУЕТСЯ

1. Анализатор иммунохроматографический Samsung LABGEO IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка с содержанием тропонина I для внешнего контроля качества. **Обратитесь к своему дистрибьютору**, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкцию по применению.
- Работайте с исследуемыми образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе теста, выполняемого с использованием тест-панелей Tropicin I, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните его в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панель после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель для тестирования.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{®10} этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

Тест-панели Tropicin I рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке. Тест-панели Tropicin I при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Анализ с использованием тест-панели Troponin I должен проводиться с цельной кровью и плазмой, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20°C или ниже.
- Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25°C).
- При последовательном тестировании нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР SAMSUNG LABGEO^{IB10}



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализа с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO^{IB10} автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждом тест-панели для тестирования, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку с содержанием тропонина I/СК-МВ/миоглобина (см. раздел **Материалы/оборудование**, которое не прилагается, но требуется). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки с содержанием тропонина I/СК-МВ/миоглобина соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
3. Положите тест-панель для тестирования на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку системы.
6. Введите код средства внешнего контроля (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув ампулу с этим средством.
8. **Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I.**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец для внешнего контрольный образец, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя дозатора так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток анализатора, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий режим был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панели Troponin I.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте её.
 - Если результат внешнего контроля вышел за пределы ожидаемого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.

Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку системы.
 6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед тестированием перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
 8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя дозатора так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненный тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий режим был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Troponin I проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования готовы для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнение. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

ИХ тест тест-панели Troponin I Test включает контрольную полосу. Анализатор Samsung LABGEO IB10 автоматически определяет наличие этой полосы, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты теста, выполняемого с использованием тест-панели Troponin I, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11} Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

ГАРАНТИЯ

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Аналитические характеристики диапазон измерений

Тест-панель Troponin I может измерять концентрацию тропонина I диапазоне: от 0,05 до 30 нг/мл.

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне 0,1 нг/мл – 30 нг/мл, при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для тест-панели Troponin I, составляющий 0,05 нг/мл, определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).¹² Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5% (предел измерения параметров контрольного образца = 0,02 нг/мл).

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация cTnI, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет не более 15%. LoQ равен 0,1 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНТНЫЕ ВЕЩЕСТВА И МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I (Таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",¹³ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на тест, выполняемый с использованием тест-панели Troponin I.

Таблица 1

Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Каптоприл	Нифедипин
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	
Кофеин	Метилдофа	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панели Troponin I. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты тестирования, выполняемого с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл
СКММ	781 нг/мл
СКМВ	5000 нг/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций (до 500 нг/мл для cTnI, 200 нг/мл для СКМВ и 4000 нг/мл для миоглобина) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I определены с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека были добавлены cTnI, СКМВ и миоглобин в разных концентрациях (таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней.

Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁴ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Точность результатов в 1 серии тестов		Общая точность	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	6,46	0,06	13,0	0,06	13,0
2	6,86	0,11	12,0	0,12	13,0
3	4,43	0,41	9,4	0,45	10,1

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы одного человека, был обнаружен наклон 1.00 (95% C.I. = [-0.93-1.07] и пересечение со значением 0,01 нг/мл.

Ожидаемые значения

ВЕРХНИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ПРЕДЕЛ

Тест-панели Troponin I использовались для определения верхнего референтного предела концентрации cTnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования образцов подтвердили, что верховый референтный предел (99-й процентиль) для cTnI составляет 0,10 нг/мл. В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить контрольный диапазон.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование эквивалентности, в котором сравнивалась тест-панель Troponin I для тестирования с помощью анализатора Samsung LABGEOSM и тестовая система Ortho VITROS[®] Troponin I ES Test. В тестировании участвовало всего 253 образца, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессионный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Тест-панель Troponin I = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл
Коэффициент корреляции $r = 0,92$

Тест на «открытие»

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. Всемирная организация здравоохранения. Отчет Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, White HD, Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-38; *Circulation* 2007;116:2634-53; *J Am Coll Cardiol* 2007;50:2173-95.
5. Larue C, Calzolari C, Bertinchant J-P, et al. Cardiac specific immunoenzymatic assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39:972-9.
6. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
7. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
8. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
9. Morrow DA, Rifai N, Tanasjevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
10. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
11. Jaffe AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3
12. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
13. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
14. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)

129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Суwon-си, Гьеонгги-до, Корея)

Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>

Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4,

Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.

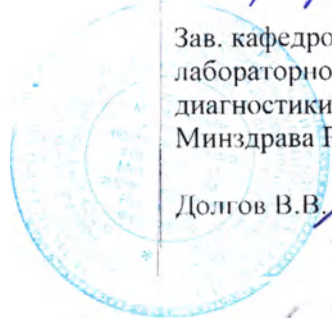
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 82 ЛИСТОВ

«26» февраля 2015 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В.



REF

IVR-IB09

SAMSUNG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель D-Dimer

для количественного определения концентрации
D-димера в цельной крови и плазме человека,
стабилизированной гепарином лития или
цитратом натрия



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064

CE

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.



OH HYUN KWON, Vice Chairman & CEO



Тест-панель D-Dimer

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель D-Dimer

Для диагностики *In Vitro*

Предназначение

Тест-панель D-Dimer предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации D-димеров иммунохроматографическим методом в цельной крови и плазме, стабилизированных гепарином лития или цитратом натрия. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO 1810 и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель D-Dimer предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лабораторий по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Количественное определение D-димеров применяется при обследовании пациентов с симптомами тромбозов сосудов, включающей тяжёлую форму диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), тромбозом легочной артерии (ТЭЛА), тромбоз глубоких вен (ТГВ). Значения, равные или ниже верхнего предела для здорового человека, позволяют с высокой степенью уверенности исключить тромбозом сосудов из причин возникновения данных симптомов.

Обзор и описание теста

Краткие сведения о заболевании

Тромбозом сосудов – это заболевание, включающее тромбоз глубоких вен и легочную тромбозом, который характеризуется очень болезненными симптомами и большим процентом летального исхода.¹ Однако более чем у 75% пациентов с подозрением на тромбозом сосудов, направленных на прохождение стандартного клинического обследования, включающего компрессионное ультразвуковое исследование вен ног, этот диагноз не подтверждается.² Легочная эмболия обычно является следствием тромбоза глубоких вен нижних конечностей, и ежегодно от этой болезни умирает около 300 000 американцев, причем большинство смертей – это результат неверного или недостаточно оперативного диагноза.³ Что же касается венозного тромбозом, проблема состоит в том, что большинство пациентов с симптомами этого заболевания в конечном итоге не имеют тромбозомических осложнений. К тому же, для точной диагностики легочной эмболии требуется проведение дорогостоящих инвазивных процедур, включая рентгенографию кровеносных сосудов.⁴ Необходим быстрый и недорогой метод тестирования, который бы позволил исключить (с высокой прогностичностью отрицательного результата) тромбозом сосудов у большинства пациентов с похожими симптомами.

D-димер – биологический маркер тромботической/фибринолитической активности крови

D-димеры – это продукты разложения перекрестно-связанного фибрина, и их присутствие в крови человека указывает на фибринолитическую активность крови.⁵ В нормальных физиологических условиях кровестанавливающая система характеризуется одинаковой интенсивностью процессов образования и разрушения сгустков крови. Для гемостаза требуется определенное взаимодействие тромбоцитов, факторов свертывания крови и фибринолитических факторов, эндотелия, провоспалительных медиаторов и медиаторов воспаления, а также лейкоцитов. Активация свертывания крови, результатом которой является образование сгустков крови, инициируется через каскадный процесс, выраженный несколькими ферментативными превращениями пассивных молекул-предшественников в активированные

ферменты. На финальном этапе этого каскадно усиливающегося процесса образуется тромбин, превращающий фибриноген в растворимые комплексы мономеров фибрина. Мономеры фибрина спонтанно полимеризуются, и D-домены ковалентно перекрестно сшиваются под действием фактора XIII (XIIIa).⁶

Процесс образования сгустков крови уравнивается процессом фибринолиза, происходящим под воздействием плазмина. Одним из конечных продуктов разложения перекрестно-связанного фибрина является ковалентно связанное соединение D-доменов, называемое фибрин-фрагмент D-димера. Эти димеры присутствуют как в только что сформировавшихся фибриновых сгустках, так и в продуктах фибринолиза.⁷

Принцип действия

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO^{®10} фиксирует результаты анализа. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещения её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO^{®10}, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель D-Dimer включает все реагенты, необходимые для определения уровня D-димеров, в том числе моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с красителем, моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с биотином, и стрептавидин. Все эти реагенты содержатся в иммунохроматографическом тесте тест-панели.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей для тестирования на D-димер с использованием анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO^{®10}. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкцией по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор иммунохроматографический Samsung LABGEO^{®10}
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка D-Dimer Control для внешнего контроля качества.
Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по применению.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными дисками для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните её в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панель после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{®10} этикеткой вверх сразу после ввода образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

Хранение и стабильность работы

- Тест-панель D-Dimer рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панели D-Dimer при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

Забор и подготовка образцов

- Анализ на D-димер с использованием тест-панели D-Dimer должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития и цитратом натрия.
- Рекомендуется выполнять анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 24 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 24 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры.
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма)

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ SAMSUNG LABGEO IB10



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в **Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10**. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

Проверка анализатора и калибровка тест-панели

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO IB10 автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку D-Dimer Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**).

Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки D-Dimer Control соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой от 19 до 25 °C.
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO IB10 нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код средства внешнего контроля (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.
8. **Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели D-Dimer**
 - Используя точный пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 микролитров образца), медленно втяните в наконечник хорошо перемешанную контрольную сыворотку.
 - Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите контрольную сыворотку во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO IB10.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.

- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - По завершении анализа сравните результат со значением, указанным в инструкции по использованию контрольной сыворотки.
 - Извлеките тест-панель и соответствующим образом утилизируйте её.
 - Если результат внешнего контроля вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества".
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

Анализ образцов крови пациентов с помощью анализатора иммунохроматографического Samsung LABGEO ^{IB10}

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
8. **Тестирование образцов крови пациентов с помощью тест-панели D-Dimer**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель и соответствующим образом утилизируйте её.

Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

Интерпретация результатов

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, отображаются в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Анализатор Samsung LABGEO ^{IB10} выводит концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<100 нг/мл" или "> 4000 нг/мл" соответственно.

Примечание: В других тестах на D-димер результаты могут отображаться в единицах измерения концентрации D-димера (D-DU). Общепринято, что 1 единица концентрации D-димера равна 2 единицам концентрации фибриногена.

Контроль качества

Средства внешнего контроля

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей D-Dimer проверять качество этой партии с помощью контрольной сыворотки

(см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность таких проверок на качество определяется в соответствии со стандартами проведения таких проверок в конкретной лаборатории. После подтверждения допустимых результатов тест-панели готовы для проведения анализов образцов крови пациентов. Контрольную сыворотку следует также использовать всякий раз, когда результаты анализов вызывают подозрение. Измерение контрольной сыворотки не показывают ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данной партии D-Dimer и обратитесь к местному дистрибьютору за технической поддержкой.

Внутренний контроль

ИХ тест тест-панели D-Dimer включает контрольную полосу. Анализатор Samsung LABGEO ^{IB10} автоматически определяет наличие этой полосы, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

Ограничения

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. При обследовании пациента на содержание в крови D-димеров не рекомендуется выполнять анализы образцов крови, взятые с разными антикоагулянтами: с гепарином лития и цитратом натрия, поскольку при использовании жидкого цитрата натрия следует учитывать коэффициент разбавления.

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе выполнения анализов и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к местному дистрибьютору.

Аналитические характеристики

Диапазон измерений

Тест-панель D-Dimer позволяет измерять концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне от 100 до 4000 в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл), при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) для тест-панели D-Dimer, составляющий 100 (нг/мл), определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).⁸ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация D-димера, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%. Этот предел должен составлять 100 нг/мл, коэффициент вариаций 6,7%.

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

Медикаменты

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты теста на D-димер, выполняемого с помощью тест-панелей D-Dimer (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",⁹ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную терапевтическую дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на анализ D-димеров с при использовании тест-панелей D-Dimer.

Таблица 1. Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

Протеины, пептиды и эндогенные вещества

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панели D-Dimer. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализ. Исследования выполнялись с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2.

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Фибриноген	1000 нг/мл
Фрагмент D	20 µg/мл
Фрагмент E	20 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Эффект высокой дозы

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций D-димера (до 40 000 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл)) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей D-Dimer определялась с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен D-димер в двух разных концентрациях (таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120.

Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁰. Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Среднее значение (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	452,6	30,1	6,7%	30,1	6,7%
2	843,9	72,6	8,6%	75,5	9,0%

Корреляция результатов анализов с использованием цельной крови и плазмы

Сравнительные исследования проводились с использованием образцов цельной крови и плазмы, причем в качестве антикоагулянта использовался гепарин лития или цитрат. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были получены следующие результаты:

Цельная кровь с гепарином лития = 1,03 (плазмы с гепарином лития) – 9,1 нг/мл (N=30)

Цельная кровь с цитратом натрия = 1,04 (плазма с цитратом натрия) – 4,85 нг/мл (N=30)

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел

Тест-панели D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации D-димера в группе пациентов численностью 244 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования с применением в качестве антикоагулянта гепарина лития подтвердили, что верхний референтный предел (95-й перцентиль) составляет 446,8 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл). В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов рекомендуется устанавливать свой верхний референтный предел.

Сравнение методов

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей D-Dimer и анализатора Samsung LABGEO¹⁸¹⁰ и система Roche Cobas Integra. В исследовалось 197 образцов пациентов, в которых концентрация D-димера составляла от 100 до 4000 нг/мл. Перекрестный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Тест-панель D-Dimer = 1,21 (Cobas Integra D-dimer) – 85,9 нг/мл

коэффициент корреляции $r = 0,87$

Тест на «открытие»

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов.

Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ГАРАНТИЯ

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Справочная литература

1. Anderson FA, Wheeler HB, Goldger RJ et al. A population-based perspective of the hospital incidence and case-fatality of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Arch InternMed 1991;151:933-8.
2. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163-74
3. Carson JL, Kelley MA, Duff A, et al. The clinical course of pulmonary embolism. N Engl J Med 1992;326:1240-5.
4. Perrier a, Roy PM, Aujesky D, et al. Diagnosing pulmonary embolism in outpatients with clinical assessment, d dimer measurement, venous ultrasound, and helical computed tomography: a multicenter management study. Am J Med 2004;116:291-9.
5. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME et al. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasminic derivative of human crosslinked fibrin. Blood 1979;54:794-804
6. O'Shaughnessy, D Makris, M, Lillicrap D, eds. BX.: Practical Hemostasis and Thrombosis, 2nd ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd ;2012
7. Charles WF, Victor JM. A molecular model of plasminic degradation of crosslinked fibrin. Semin Thromb Hemost 1982;8:25-35.
8. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
9. McEnroe, R.J, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
10. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гьеонгги-до, Корея)
Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу:
ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4,
Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>

REF IVR-IB06



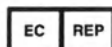
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель NT-proBNP

Для количественного определения NT-proBNP в цельной крови и плазме человека, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00010, РЕД. С

Тест-панель NT-proBNP

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель NT-proBNP

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель NT-proBNP, предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови и плазме человека, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO ¹⁸¹⁰ и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель NT-proBNP предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и контроле терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН) совместно с другими лабораторными и инструментальными исследованиями.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.²

Класс кардиальных гормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{3,4} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа C (CNP). Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пронатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP – пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот.^{5,6} Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы образуются биологически активный пептид BNP и биологически неактивный N-концевой фрагмент NT-proBNP, состоящий из 76 аминокислот.⁷

Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, особенно для пациентов с хронической сердечной недостаточностью I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.^{8,9} В частности, определение концентрации NT-proBNP в плазме является важным средством диагностики и оценки степени тяжести хронической сердечной недостаточности.^{10,11}

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO IB10 фиксирует результаты анализа.

После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещения её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

РЕАГЕНТЫ

Тест-панель NT-proBNP содержит все реагенты, необходимые для оценки уровня содержания NT-proBNP, включая конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста.

СОСТАВ ТЕСТ-ПАНЕЛИ

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей NT-proBNP. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

МАТЕРИАЛЫ/ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ, НО ТРЕБУЕТСЯ

1. Анализатор Samsung LABGEO IB10 - модель #BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка NT-proBNP Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4
- Только для диагностики *in vitro*.
 - Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
 - Работайте с образцами в одноразовых перчатках.

- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе теста, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панелей храните их в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панели, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите его в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой от 19 до 25 °C.
- При работе с тест-панелями соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

- Тест-панели NT-proBNP рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панель NT-proBNP при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Анализ с использованием тест-панелей NT-proBNP должен проводиться с использованием образцов цельной крови и плазмы, стабилизированных ЭДТА или гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед проведением анализа образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25 °C).
- При последовательном тестировании нескольких образцов, взятых у одного пациента, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма, стабилизированные ЭДТА или гепарином лития).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР SAMSUNG LABGEO IB10



Обратитесь к руководству пользователя анализатор Samsung LABGEO IB10

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в **Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO IB10**. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO IB10 автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку NT-proBNP Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки NT-proBNP Control соответствуют инструкции по применению.

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO IB10 нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.

8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели NT- proBNP

- Используя точный пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 микролитров образца), медленно втяните в наконечник хорошо перемешанную контрольную сыворотку.
- Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
- Медленно введите образец контрольной сыворотки во входное отверстие тест-панели, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
- Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
- Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO IB10.
- Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO IB10 отобразятся результаты.

- Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - По завершении анализа сравните результат со значением, указанным в инструкции по использованию контрольной сыворотки.
 - Извлеките тест-панель из прибора и соответствующим образом утилизируйте его.
 - Если результат внешнего контроля вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO ^{IB10}

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
 6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
 8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей NT- proBNP**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненный тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO IB10, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5 000 пг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
 - Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панелей NT- proBNP.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного исследования рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей NT-proBNP проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность таких проверок качества определяется в соответствии со стандартами проведения таких проверок в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования можно использовать для анализа образцов крови пациентов. Контрольную сыворотку следует также использовать всякий раз, когда результаты анализа вызывают сомнения. Если измерение контрольной сыворотки не показывают ожидаемых результатов, не используйте тест-панели и обратитесь к местному дистрибьютору за технической поддержкой.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

ИХ тест тест-панели NT-proBNP включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO IB10 автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели NT-proBNP, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. В образцах цельной крови, стабилизированных гепарином лития, было отмечено повышение концентрации анализируемых компонентов в среднем на 16% по сравнению с образцами цельной крови, стабилизированных ЭДТА. Было проведено сравнение значений, полученных при тестировании с использованием 27 образцов цельной крови, обработанной ЭДТА и гепарином лития. Полученная линия регрессии Passing-Bablok заданна следующей формулой:

Цельная кровь, обработанная гепарином натрия = $1,20$ (цельная кровь, обработанная ЭДТА) – $0,5$ пг/мл
Коэффициент корреляции $r = 0,97$

При обследовании пациента на содержание NT-proBNP не рекомендуется выполнять анализы разных образцов крови и плазмы, и взятые с разными антикоагулянтами.

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

Тест-панель NT-proBNP изготовлена по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Гарантия

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Транспортировка

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Утилизация

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов.

Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Аналитические характеристики

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панели NT-proBNP позволяют измерять концентрации NT-proBNP от 30 до 5 000 пг/мл.

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне от 50 до 5000 пг/мл, при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для тест-панелей NT-proBNP, составляющий 30 пг/мл. Определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).¹² Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5% (предел измерения параметров контрольного образца = 1,8 пг/мл).

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация NT-proBNP, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%. Этот предел должен составлять 50 пг/мл.

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP (Таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",¹³ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на тестирование NT-proBNP при использовании тест-панели NT-proBNP.

Таблица 1

Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilли
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты теста, выполняемого с использованием тест-панелей NT-proBNP. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты тестирования, выполняемого с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2. Таблица 2.

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид C-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей NT-proBNP определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический NT-proBNP в трех разных концентрациях (Таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись путем выполнения измерений по два раза в день – по 4 за каждый запуск для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Количество повторений для каждого уровня концентрации составило 120.

Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁴ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	117,2	11,9	10,2	12,8	10,9
2	464,2	39,5	8,5	41,8	9,0
3	1473,5	137,0	9,3	144,4	9,8

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И. ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы одного человека в соответствующих концентрациях, был обнаружен наклон 1,107 (95% C.I. = [0,943-1,313]), пересечение со значением 5,20 пг/мл и коэффициент корреляции $r = 0,93$.

Ожидаемые значения

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОРОГОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием систем иммунологических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при тестировании с помощью тест-панели NT-proBNP:

- Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
- Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов необходимо установить свой референтный диапазон.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей NT-proBNP и анализатора Samsung LABGEO[®] IB10, и анализатора Ortho VITROS NT-proBNP Test. В исследовании участвовало всего 180 образцов, в которых концентрация составляла от 30 до 5 000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты.

NT-proBNP = 0,91 (VITROS NT-proBNP Test) + 19,1 пг/мл Коэффициент корреляции $r = 0,96$

Тест на «открытие»

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *Am J Cardiol* 1999; 83(2A):1A-38A.
3. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
4. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94.
5. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257-60.
6. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
7. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
8. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
9. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
10. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
11. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
12. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
13. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
14. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)

129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гьеонгги-до, Корея)

Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>

Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу:

ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4,

Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.

E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>



REF IVR-IB11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

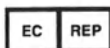
Тест-панель

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer

Для количественного определения тропонина I, NT-proBNP и D-димера в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00013 РЕД. В

Тест-панель Troponin I/NT- proBNP/D-Dimer

Пояснение символов

	Знак соответствия СЕ
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °С
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI), N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и D-димеров в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO^{IB10} и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня сTnI применяется в диагностике и терапии пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) и пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) без подъема ST-сегмента. Повышенные уровни сTnI у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема ST-сегмента характеризует повышенный относительный риск смертности, риск возникновения инфаркта миокарда или вероятности развития ишемической болезни сердца.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН), а также позволяет прогнозировать возможность развития хронической сердечной недостаточности у пациентов, выживших после острого коронарного синдрома (ОКС).

Количественное определение D-димеров применяется при обследовании пациентов с симптомами тромбоза сосудов, включающей тяжелую форму диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), тромбоз легочной артерии (ТЭЛА), тромбоз глубоких вен (ТГВ). Значения, равные или ниже верхнего предела для здорового человека, позволяют с высокой степенью уверенности исключить тромбоз сосудов из причин возникновения данных симптомов.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тропонин I

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (CHD) и стенокардию (AP), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). ОКС может развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек.

В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

В последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ Раньше основным показателем заболевания являлось повышение активности креатинкиназы (изофермент МВ), но исследования последних 20 лет подтвердили, что более точным при диагностике заболевания является наличие кардиоспецифических белков в поперечно-полосатой мускулатуре, входящих в состав тропонинового комплекса (сТnI или сТnT). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема ST-сегмента на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴

Процесс временного поступления сТnI в кровь был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы МВ (СК-МВ) и миоглобин.⁵ После некроза миоцитов сТnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-МВ. Однако концентрация СК-МВ нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сТnI может повыситься только через 5-7 дней.

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сТnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁷ Даже низкие уровни сТnI (но выше 99-го перцентилля) у пациентов референтной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволяют установить, повышается ли содержание сТnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,8-10}

NT-proBNP

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.¹¹

Класс кардиальных нейрогормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{12,13} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа С (CNP).

Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пренатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP - пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот. Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, в особенности для пациентов I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.¹⁶⁻¹⁸ В частности, измерение концентрации NT-proBNP в плазме крови помогает при диагностике и оценке серьезности хронической сердечной недостаточности (ХСН).^{19,20}

D-Димер

Тромбозмболизм сосудов— это заболевание, включающее тромбоз глубоких вен и легочную тромбозмболию, который характеризуется очень болезненными симптомами и большим процентом летального исхода.²¹ Однако более чем у 75% пациентов с подозрением на тромбозмболизм сосудов, направленных на прохождение стандартного клинического обследования, включающего компрессионное ультразвуковое исследование вен ног, этот диагноз не подтверждается.²² Легочная эмболия обычно является следствием тромбоза глубоких вен нижних конечностей, и ежегодно от этой болезни умирает около 300 000 американцев, причем большинство смертей – это результат неверного или недостаточно оперативного диагноза.²³ Что же касается венозного тромбозмболизма, проблема состоит в том, что большинство пациентов с симптомами этого заболевания в конечном итоге не имеют тромбозмболических осложнений. К тому же, для точной диагностики легочной эмболии требуется проведение дорогостоящих инвазивных процедур, включая рентгенографию кровеносных сосудов.⁴ Необходим быстрый и недорогой метод тестирования, который бы позволил исключить (с высокой прогностичностью отрицательного результата) тромбозмболизм сосудов у большинства пациентов с похожими симптомами.

D-димеры – это продукты разложения перекрестно-связанного фибрина, и их присутствие в крови человека указывает на фибринолитическую активность крови.²⁵ В нормальных физиологических условиях кровоостанавливающая система характеризуется одинаковой интенсивностью процессов образования и разрушения сгустков крови. Для гемостаза требуется определенное взаимодействие тромбоцитов, факторов свертывания крови и фибринолитических факторов, эндотелия, провоспалительных медиаторов и медиаторов воспаления, а также лейкоцитов. Активация свертывания крови, результатом которой является образование сгустков крови, инициируется через каскадный процесс, выраженный несколькими ферментативными превращениями пассивных молекул-предшественников в активированные ферменты. На финальном этапе этого каскадно усиливающегося процесса образуется тромбин, превращающий фибриноген в растворимые комплексы мономеров фибрина. Момеры фибрина спонтанно полимеризуются, и D-домены ковалентно перекрестно сшиваются под действием фактора XIII (XIIIa).²⁶

Процесс образования сгустков крови уравнивается процессом фибринолиза, происходящим под воздействием плазмина. Одним из конечных продуктов разложения перекрестно-связанного фибрина является ковалентно связанное соединение D-доменов, называемое фибрин-фрагмент D-димера. Эти димеры присутствуют как в только что сформировавшихся фибриновых сгустках, так и в продуктах фибринолиза.²⁷

Цели одновременного определения содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера

Одновременное определение содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера позволяет получить взаимодополняющие данные, помогающие врачам принимать обоснованные решения при диагностике, предсказании дальнейшего течения болезни и лечении острого коронарного синдрома и хронической сердечной недостаточности. Исследования пациентов с тяжелой формой острого коронарного синдрома или длительной стабильной стенокардией показали, что одновременные измерения содержания тропонина I, NT-proBNP и D-димера обеспечивают ценную информацию, позволяющую принимать правильные решения в диагностике и прогнозировании болезни (вероятность краткосрочного и длительного выживания, вероятность развития острой сердечной недостаточности и т. д.).²⁸⁻³¹

Для пациентов с хронической или резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью измерения сердечного тропонина I дополняют данные, полученные при измерении натрийуретических пептидов, помогая оценить состояние больного и правильно организовать его лечение. Повышение содержания сердечного тропонина I позволяет прогнозировать большую вероятность смертельного исхода при острой сердечной недостаточности.³²⁻³⁵ Особенно это касается пациентов с резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью, у которых повышенное содержание сердечного тропонина I говорит о высокой вероятности госпитальной смерти.

Использование D-димера в сочетании с моделью клинической предсказуемости результата анализа повышает возможность исключения тромбоза глубоких вен и лёгочную эмболию у пациентов с соответствующими клиническими симптомами, включающими одышку.^{36,37} Также было показано, что проведение анализа на месте сокращает количество госпитализаций из отделений экстренной медицинской помощи с подозрением на венозную тромбоземболию примерно на 14%, причем длительность анализа составляет 25 минут, в то время как проведение анализа в лаборатории занимает 2,5 часа.³⁸

Принцип действия

Одна тест-панель содержит три иммунохроматографических теста (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил распределяется по трём микрофлюидным каналам. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зоны смешивания с конъюгатами иммунохроматографических тестов. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO iB10 фиксирует результаты анализа каждого иммунохроматографического теста. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещение её в анализатор весь анализ выполняется с использованием .

анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа

В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия дисков соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer содержит все реагенты, необходимые для измерения уровня содержания cTnI, NT-proBNP и D-димера. Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста. Для определения NT-proBNP используются следующие реагенты: конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста. Для определения уровня D-димера используются конъюгированные с красителем, моноклональные антитела к D-димерам, конъюгированные с биотином, и стрептавидин.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} - модель BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка Troponin I Control, NT-proBNP Control и D-Dimer Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

Хранение и стабильность работы, гарантии производителя, транспортировка

- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.
- Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.
- Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Забор и подготовка образцов

- Анализ с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20°C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25°C).
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА НА АНАЛИЗАТОРЕ SAMSUNG LABGEO^{IB10}

Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}

 Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования устройства, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO^{IB10} автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку Troponin I Control, NT-proBNP Control и D-Dimer (см. раздел **Материалы/оборудование**, которое не прилагается, но требуется). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °С).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
 6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.
- 8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer**
- Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите контрольную сыворотку, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.

- По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer.
- Извлеките и соответствующим образом утилизируйте её.

Если результат измерения контрольной сыворотки вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.

Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}

- Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO IB10 отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуется нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ – ТРОПОНИН I

Диапазон концентрации тропонина I, определяемый анализатором Samsung LABGEO IB10, составляет от 0,05 до 30,0 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<0,05 нг/мл" или "> 30,0 нг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
- Предел для референтной популяции (99-й перцентиль): 0,10 нг/мл

Интерпретация результатов – NT-proBNP

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO IB10, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5000 пг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
- Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
- Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панели Samsung LABGEO IB.

Интерпретация результатов - D-Dimer

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели D-Dimer, отображаются в единицах эквивалентной концентрации фибриногена (нг/мл).

Анализатор Samsung LABGEO IB10 выводит концентрацию D-димеров в диапазоне от 100 до 4000 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<100 нг/мл" или "> 4000 нг/мл" соответственно.

Примечание: В других тестах на D-димер результаты могут отображаться в единицах измерения концентрации D-димера (D-DU). Общепринято, что 1 единица концентрации D-димера равна 2 единицам концентрации фибриногена.

• **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решений:**

- Предел для референтной популяции (99-й перцентиль) с использованием литий-гепарина:
446,8 FEU нг/мл.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования готовы для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнения. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

Каждый ИХ тест тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer включает контрольную полосу. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} автоматически определяет наличие этой полосы, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует для целей диагностики инфаркта миокарда производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11}

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе.

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer изготовлены по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Аналитические характеристики диапазон измерений

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer позволяют измерять концентрации тропонина I и NT-proBNP в следующих диапазонах:

- 0,05 нг/мл – 30 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – 4000 нг/мл – D-димер (FEU)

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне:

- 0,1 нг/мл – 30 нг/мл – cTnI
- 50 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – 4000 нг/мл – D-димер (FEU)

при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для каждого анализируемого материала определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁹ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Пределы обнаружения (LoD) теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, для каждого анализируемого компонента указаны ниже.

- 0,05 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – D-димер (FEU)

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%.

- 0,1 нг/мл – сердечный тропонин I
- 50 пг/мл – NT-proBNP
- 100 нг/мл – D-димер (FEU)

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты, могут влиять на содержание тропонина I и NT-proBNP и имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",⁴⁰ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на результаты измерений тропонина I или NT-proBNP, выполняемых с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer.

Таблица 1

Медикамент		
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теофиллин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer. При тестировании использовались максимальные концентрации интерферентов (таблицы 2А и 2В). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализов, выполняемых с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2А.

Таблица 2А: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – сердечный тропонин I

Вещество	Максимальная концентрация
Белки и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (РФ)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерол	280 мг/дл

Таблица 2В: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – NT-proBNP

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид С-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Таблица 2С. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – D-димер

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Фибриноген	1000 нг/мл
Фрагмент D	20 µg/мл
Фрагмент E	20 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе анализа высоких концентраций сердечного тропонина I (до 500 нг/мл), NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) и D-димера (до 40000 FEU нг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический сердечный тропонин I, NT-proBNP или D-димер в трех определенных концентрациях (таблицы 3А, 3В и 3С). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.⁴¹ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3А. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня cTnI

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	0,46	0,06	13,0%	0,06	13,0%
2	0,95	0,11	12,0%	0,12	13,0%
3	4,43	0,41	9,4%	0,45	10,1%

Таблица 3В. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня NT-proBNP

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	117,2	11,9	10,2%	12,8	10,9%
2	464,2	39,5	8,5%	41,8	9,0%
3	1473,5	137,0	9,3%	144,4	9,8%

Таблица 3С. Тест-панель Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer – оценка воспроизводимости при определении уровня D-димера

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации, %
1	452,6	30,1	6,7%	30,1	6,7%
2	843,9	72,6	8,6%	75,5	9,0%

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были определены следующие взаимосвязи:

cTnI:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,93-1,07] Цельная кровь = 1,00 плазма + 0,01 нг/мл

NT-proBNP:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,943-1,313] Цельная кровь = 1,107 плазма + 5,20 пг/мл

D-димер:

Коэффициент корреляции 95% CI= [0,979- 1,087] Цельная кровь = 1,03 плазма - 9,1 нг/мл

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел – сердечный тропонин I

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации cTnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей.

Верхний референтный предел (99-й перцентиль) составляет 0,10 нг/мл.

Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения – NT-proBNP

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием иммунохимических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при проведении анализов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (NT-proBNP):

Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл.

Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить свои пороговые значения.

Верхний референтный предел – D-димер

Тест-панели D-Dimer использовались для определения верхнего референтного предела концентрации D-димера в группе пациентов численностью 244 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования с применением в качестве антикоагулянта гепарина лития подтвердили, что верхний референтный предел (95-й перцентиль) составляет 446,8 фибриногеновых эквивалентных единиц (нг/мл). В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов рекомендуется устанавливать свой верхний референтный предел.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer и анализатора Ortho VITROS® Troponin I ES и NT-proBNP Test. Для D-димера использовалась система Roche Cobas Integra

cTnI

В тестировании участвовало всего 253 образца пациентов, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл.
Коэффициент корреляции $r = 0,92$

NT-proBNP

В тестировании участвовало всего 180 образцов пациентов, в которых концентрация составляла от 30 до 5000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer (NT-proBNP) = 0,91 (VITROS NT-proBNP Test) + 19,1 пг/мл.
Коэффициент корреляции $r = 0,96$

D-Dimer

В исследовалось 197 образцов пациентов, в которых концентрация D-димера составляла от 100 до 4000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты: **Troponin I/NT-proBNP/D-Dimer = 1,21 (Cobas Integra D-dimer) – 85,9 нг/мл, коэффициент корреляции $r = 0,87$**
Тест на «открытие»

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10%

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. И использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Список литературы

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. World Health Organization. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, Jaffee AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33:2551-67; *Circulation* 2012;126:2020-35; *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1581-98.
5. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
6. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
7. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
8. Morrow DA, Rifai N, Tanasjevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
9. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
10. Jaffee AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3
11. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *AM J Cardiol* 1999;83(2A):1A-38A.
12. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
13. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94

14. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257-60.
15. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
16. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
17. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
18. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
19. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
20. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
21. Anderson FA, Wheeler HB, Goldger RJ et al. A population-based perspective of the hospital incidence and case-fatality of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 1991;151:933-8.
22. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. *Lancet* 2005;365:1163-74.
23. Carson JL, Kelley MA, Duff A, et al. The clinical course of pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1992;326:1240-5.
24. Perrier A, Roy PM, Aujesky D, et al. Diagnosing pulmonary embolism in outpatients with clinical assessment, d dimer measurement, venous ultrasound, and helical computed tomography: a multicenter management study. *Am J Med* 2004;116:291-9.
25. Budzynski AJ, Marder VJ, Parker ME, et al. Antigenic markers of fragment DD, a unique plasminic derivative of human crosslinked fibrin. *Blood* 1979;54:794-804.
26. O'Shaughnessy, D, Makris, M, Lillicrap D, eds. In: *Practical Hemostasis and Thrombosis*, 2nd ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd ;2012
27. Charles WF, Victor JM. A molecular model of plasminic degradation of crosslinked fibrin. *Semin Thromb Hemost* 1982;8:25-35.
28. DeLemos JA, Morrow DA, Bentley, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001;345:1014-21.

29. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, et al. N-terminal pro brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST segment elevation. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:437-45.
30. Galvani M, Ferrini D, Ottani F. Natriuretic peptides for risk stratification of patients with acute coronary syndrome. *Eur J Heart Fail* 2004;6:327-33.
31. Ndrepepa MD, Braun S, Niemoller K, et al. Prognostic value of N-terminal brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. *Circulation* 2005;112: 2102-7.
32. Peacock WF, De Marco T, Fonarow GC, et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med* 2008;358:2117-26.
33. Xue Y, Clopton P, Peacock WF, Maisel A. Serial changes in high sensitive troponin I predict outcomes in patients with decompensated heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011;13:37-42.
34. Sakhuja R, Green S, Oestreicher EM, Sluss PM, et al. Amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, brain natriuretic peptide and troponin T for prediction of mortality in acute heart failure. *Clin Chem* 2007;53:412-20.
35. Sundstrom J, Ingelsson E, Berglund L, et al. Cardiac troponin-I and risk of heart failure: a community-based cohort study. *Eur Heart J* 2009;30:773-81.
36. Di Nisio M, Squizzato A, Rutjes AWS, et al. Diagnostic accuracy of D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism: a systematic review. *J Thromb Haemst* 2007;5:296-304.
37. Buller HR, Ten Cate-Hoek AJ, Hoes AW, et al. Safely ruling out deep venous thrombosis in primary care. *Ann Intern Med* 2009;150:229-35.
38. Lee-Lewandrowski E, Nichols J, Vann Cott E, et al. Implementation of a rapid whole blood D-dimer test in the emergency department of an urban academic medical center: impact on ED length of stay and ancillary test utilization. *Am J Clin Pathol* 2009;132:326-31.
39. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
40. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
41. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.) 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Суwon-си, Гyeongги-до, Корея) Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4, Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41. E-mail: office@unimedao.ru; <http://www.unimedao.ru>

REF IVR-IB07

SAMSUNG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

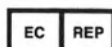
Тест-панель

Troponin I/NT-proBNP

Для количественного определения тропонина I и NT-proBNP в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00011, РЕД. В

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP

Пояснение символов

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	Медицинский прибор для диагностики <i>In Vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI) и N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови и плазме человека, стабилизированных гепарином лития в качестве антикоагулянта. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO ^{IB10} и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

Определение уровня сTnI применяется в диагностике и терапии пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) и пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) без подъема ST-сегмента. Повышенные уровни сTnI у пациентов с острым коронарным синдромом без подъема ST-сегмента характеризуют повышенный относительный риск смертности, риск возникновения инфаркта миокарда или вероятности развития ишемической болезни сердца.

Определение уровня NT-proBNP применяется в диагностике и терапии хронической сердечной недостаточности (ХСН), а также позволяет прогнозировать возможность развития хронической сердечной недостаточности у пациентов, выживших после острого коронарного синдрома (ОКС).

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тропонин I

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (ИБС) и стенокардию (АП), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). ОКС может развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек. В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

В последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ Раньше основным показателем заболевания являлось повышение активности креатинкиназы (изофермент MB), но исследования последних 20 лет подтвердили, что более точным при диагностике заболевания является наличие кардиоспецифических белков в поперечно-полосатой мускулатуре, входящих в состав тропонинового комплекса (сTnI или сTnT). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема ST-сегмента на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴

Необходимость определения в сыворотке крови уровня кардиоспецифических изоформ TnI подтверждена в ходе многих многоцентровых исследований, а сTnI сейчас считается основным биомаркером при первоначальной диагностике инфаркта миокарда.⁵

Процесс временного поступления сTnI в кровь был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы MB (СК-MB) и миоглобин.⁶ После некроза миоцитов сTnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-MB. Однако концентрация СК-MB нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сTnI может повыситься только через 5-7 дней.

сTnI при остром коронарном синдроме

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сTnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁸ Даже низкие уровни сTnI (но выше 99-го перцентилля) у пациентов референтной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволяют установить, повышается ли содержание сTnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,9-11}

NT-proBNP

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – заболевание, от которого в настоящее время в США страдает более 6 миллионов людей и которое ежегодно уносит около 280 000 жизней.¹ Среди жителей США это наиболее быстро прогрессирующее заболевание сердечно-сосудистой системы, и по прогнозам еще более чем у 20 миллионов американцев оно может протекать бессимптомно.¹²

Класс кардиальных рогормонов был впервые описан de Bold и соавторами.^{13,14} Это семейство структурно подобных, но генетически разных молекул включает мозговой натрийуретический пептид (BNP), предсердный натрийуретический пептид (ANP) и натрийуретический пептид типа C (CNP). Эти три натрийуретических пептида (NP) синтезируются в виде пептидов-предшественников. NT-proBNP является продуктом расщепления мозгового пренатрийуретического пептида (proBNP). ProBNP

- пептид-предшественник, состоящий из 108 аминокислот. Во время внутриклеточного созревания пептидов в результате расщепления этого пептида-предшественника под действием эндопротеиназы

образуются биологически активный пептид BNP и биологически неактивный N-терминальный фрагмент NT-proBNP, состоящий из 76 аминокислот.^{15, 16}

Натрийуретические пептиды обладают диуретическими, натрийуретическими и сосудорасширяющими свойствами и могут являться важными диагностическими и прогностическими маркерами в клинической практике заболеваний сердечно-сосудистой системы, в особенности для пациентов I-IV классов по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.¹⁷⁻¹⁹ В частности, измерение концентрации NT-proBNP в плазме крови помогает при диагностике и оценке серьезности хронической сердечной недостаточности (ХСН).^{20, 21}

Цели одновременного определения содержания тропонина I и NT-proBNP

Одновременное определение содержания тропонина I и NT-proBNP позволяет получить взаимодополняющие данные, помогающие врачам принимать обоснованные решения при диагностике, предсказании дальнейшего течения болезни и лечении острого коронарного синдрома и хронической сердечной недостаточности. Исследования пациентов с тяжелой формой острого коронарного синдрома или длительной стабильной стенокардией показали, что одновременные измерения содержания тропонина I и NT-proBNP обеспечивают ценную информацию, позволяющую принимать правильные решения в диагностике и прогнозировании болезни (вероятность краткосрочного и длительного выживания, вероятность развития острой сердечной недостаточности и т. д.).²²⁻²⁵ Для пациентов с хронической или резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью измерения сердечного тропонина I дополняют данные, полученные при измерении натрийуретических пептидов, помогая оценить состояние больного и правильно организовать его лечение. Повышение содержания сердечного тропонина I позволяет прогнозировать большую вероятность смертельного исхода при острой сердечной недостаточности.²⁶⁻²⁹ Особенно это касается пациентов с резко наступившей декомпенсированной острой сердечной недостаточностью, у которых повышенное содержание сердечного тропонина I говорит о высокой вероятности госпитальной смерти.

Принцип действия

Одна тест-панель содержит два иммунохроматографических теста (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил распределяется по двум микрофлюидным каналам. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зоны смешивания с конъюгатами иммунохроматографических тестов. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO IB10 фиксирует результаты анализа каждого иммунохроматографического теста. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещения её в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO IB10, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеет внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия дисков соответствуют допустимым пределам.

Реагенты

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP содержит все реагенты, необходимые для измерения уровня содержания cTnI и NT-proBNP. Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста. Для определения NT-proBNP используются следующие реагенты: конъюгированные поликлональные антитела к NT-proBNP, биотинилированные моноклональные антитела к NT-proBNP и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения ИХ теста.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I/NT-proBNP. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по применению

Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

1. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} - модель BCA-IB10
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка Troponin I Control и NT-proBNP Control для внешнего контроля качества. Обратитесь к своему дистрибьютору, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

Меры предосторожности, утилизация и транспортировка

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкции по использованию.
- Работайте с образцами в одноразовых перчатках.
- Образцы и использованные панели следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами. Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе анализа, выполняемого с использованием тест-панелей
- Troponin I/NT-proBNP, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панели после даты истечения срока, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).

- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO^{IB10} этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.
- Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

Хранение и стабильность работы, гарантия изготовителя

- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке.
- Тест-панели Troponin I/NT-proBNP при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Забор и подготовка образцов

- Анализ с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP должен проводиться с использованием цельной крови или плазмы, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25 °C).
- При последовательном анализе нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА НА

АНАЛИЗАТОРЕ SAMSUNG LABGEO^{IB10}



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализов с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO^{IB10}. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования устройства, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждой тест-панели, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку Troponin I Control и NT-proBNP Control (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO ^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код контрольной сыворотки (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув флакон.

8. Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP

- Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
- Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
- Медленно введите контрольную сыворотку, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
- Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
- Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}.
- Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
- Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} отобразятся результаты.
- Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
- По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP.

8

- Извлеките и соответствующим образом утилизируйте её.

- Если результат измерения контрольной сыворотки вышел за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
5. Анализатор выполнит общую проверку прибора.
6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
7. Перед выполнением анализа перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объёма или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя на дозаторе так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненную тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий параметр был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ – ТРОПОНИН I

Диапазон концентрации тропонина I, определяемый анализатором Samsung LABGEO^{IB10}, составляет от 0,05 до 30,0 нг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<0,05 нг/мл" или "> 30,0 нг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Предел для референтной популяции (99-й перцентиль): 0,10 нг/мл

Интерпретация результатов – NT-proBNP

Диапазон концентрации NT-proBNP, определяемый анализатором Samsung LABGEO^{IB10}, составляет от 30 до 5 000 пг/мл. Результаты выше или ниже этого диапазона будут отображаться как "<30 пг/мл" или "> 5000 пг/мл" соответственно.

- **Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения**
 - Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл
 - Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл
- Значения концентрации NT-proBNP, которые ниже или равны пороговым значениям, считаются нормальными значениями, характерными для пациентов, не страдающих хронической сердечной недостаточностью.
- Значения, превышающие рекомендуемые пороговые значения, считаются отклонениями от нормы и свидетельствуют о наличии хронической сердечной недостаточности.
- Значения концентрации NT-proBNP, превышающие 5 000 пг/мл, считаются очень высокими и превышают верхний предел теста с использованием тест-панели Samsung LABGEO^{IB}.

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Тропонин I/ NT-proBNP проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования готовы для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнения. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панель данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

Каждый IX тест тест-панелей Тропонин I/NT-proBNP включает контрольную полоску. Анализатор Samsung LABGEO^{IB10} автоматически определяет наличие этой полоски, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными.

Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует для целей диагностики инфаркта миокарда производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11}

Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки. Для получения технической поддержки обращайтесь к дистрибьютору в вашем регионе. Тест-панели Troponin I/NT-proBNP изготовлены по лицензии от Roche Diagnostics GmbH.

Аналитические характеристики

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP позволяют измерять концентрации тропонина I и NT-proBNP в следующих диапазонах:

- 0,05 нг/мл – 30 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне:

- 0,1 нг/мл – 30 нг/мл – cTnI
- 50 пг/мл – 5000 пг/мл – NT-proBNP

при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для каждого анализируемого материала определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁰ Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5%.

Пределы обнаружения (LoD) теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP, для каждого анализируемого компонента указаны ниже.

- 0,05 нг/мл – сердечный тропонин I
- 30 пг/мл – NT-proBNP

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет максимум 15%.

- 0,1 нг/мл – сердечный тропонин I
- 50 пг/мл – NT-proBNP

Перекрестные реакции и вещества, мешающие анализу

МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты, могут влиять на содержание тропонина I и NT-proBNP и имеют потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с помощью тест-панели Troponin I/NT-proBNP (таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",³¹ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на результаты измерений тропонина I или NT-proBNP, выполняемых с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP.

Таблица 1

Медикамент		
Ацетаминофен	Кофеин	Метилдофа
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Каптоприл	Нифедипин
Аллозим	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP. При тестировании использовались максимальные концентрации интерферентов (таблицы 2A и 2B). Ни одно из веществ не продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты анализов, выполняемых с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2A: Тест-панель Troponin I/NT-proBNP, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – сердечный тропонин I

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл

Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

Таблица 2В: тест-панели Troponin I/NT-proBNP, потенциальное влияние/перекрестная реактивность – NT-proBNP

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
BNP-32	3,5 µg/мл
Предсердный полипептидный натрийуретик (ANP) (1-28)	3,1 µg/мл
NT-ProANP (1-30)	3,5 µg/мл
NT-Pro-ANP (31-67)	1 µg/мл
NT-Pro-ANP (79-98)	1 µg/мл
Натрийуретический пептид С-типа-53 (CNP-53)	2,2 µg/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	220 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе анализа высоких концентраций сердечного тропонина I (до 500 нг/мл) и NT-proBNP (до 300 000 пг/мл) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP определена с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека был добавлен синтетический сердечный тропонин I или NT-proBNP в трех определенных концентрациях (таблицы 3А и 3В). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней. Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.³² Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3А.

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP – оценка воспроизводимости при определении уровня cTnI

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	0,46	0,06	13,0	0,06	13,0
2	0,95	0,11	12,0	0,12	13,0
3	4,43	0,41	9,4	0,45	10,1

Таблица 3В.

Тест-панель Troponin I/NT-proBNP – оценка воспроизводимости при определении уровня NT-proBNP

Образец	Средний уровень (пг/мл)	Воспроизводимость результатов в 1 серии тестов		Общая воспроизводимость	
		Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	117,2	11,9	10,2	12,8	10,9
2	464,2	39,5	8,5	41,8	9,0
3	1473,5	137,0	9,3	144,4	9,8

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы в соответствующих концентрациях от одного человека, были определены следующие взаимосвязи:

cTnI: Коэффициент корреляции 95% CI= [0,93-1,07]
Цельная кровь = 1,00 плазма + 0,01 нг/мл
NT-proBNP: Коэффициент корреляции 95% CI= [0,943-1,313]
Цельная кровь = 1,107 плазма+ 5,20 пг/мл

Ожидаемые значения

Верхний референтный предел – сердечный тропонин I

Тест-панели Troponin I/NT-proBNP использовались для определения верхнего референтного предела концентрации cTnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей. Верхний референтный предел (99-й перцентиль) составляет 0,10 нг/мл.

Рекомендуемые пороговые значения для принятия решения – NT-proBNP

При условии калибровки на базе эталонного анализа Roche Elecsys® proBNP с использованием иммунохимических анализаторов Roche Elecsys и Ortho VITROS® были получены следующие рекомендуемые пороговые значения для принятия решения при проведении анализов с помощью тест-панелей Troponin I/NT-proBNP (NT-proBNP):

Пациенты в возрасте до 75 лет: 125 пг/мл.

Пациенты в возрасте 75 лет и старше: 450 пг/мл

В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить свои пороговые значения.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование корреляции между результатами, полученными с использованием тест-панелей Troponin I/NT-proBNP и анализатора Ortho VITROS® Troponin I ES и NT-proBNP Test.

cTnI

В тестировании участвовало всего 253 образца пациентов, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP (TnI) = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,92$

NT-proBNP

В тестировании участвовало всего 180 образцов пациентов, в которых концентрация составляла от 30 до 5000 нг/мл. Регрессивный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Troponin I/NT-proBNP (NT-proBNP) = 0,91 (VITROS NT-proBNP Test) + 19,1 пг/мл.

Коэффициент корреляции $r = 0,96$

Тест на "открытие"

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. Всемирная организация здравоохранения. Отчет Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, White HD, Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-38; *Circulation* 2007;116:2634-53; *J Am Coll Cardiol* 2007;50:2173-95.
5. Larue C, Calzolari C, Bertinchant J-P, et al. Cardiac specific immunoenzymatic assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39:972-9.
6. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
7. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
8. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
9. Morrow DA, Rifai N, Tanasjovic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
10. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
11. Jaffe AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3
12. Consensus Recommendations for the Management of Chronic Heart Failure. *AM J Cardiol* 1999;83(2A):1A-38A.
13. de Bold AJ. Heart atria granularity effects of changes in water-electrolyte balance. *Proc Soc Exp Biol Med* 1979;161:508-11.
14. de Bold AJ, Borenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extracts in rats. *Life Sci* 1981;28:89-94
15. Hall, C. Essential biochemistry and physiology of (NT-pro) BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;6:257-60.

16. Gotze JP, Kastrup J. Plasma pro-brain natriuretic peptides are strong biochemical markers in clinical cardiology. *Scan J Clin Lab Invest* 2001;61, Suppl 234:47-51.
17. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co; 1994:253-256.
18. Costello-Boerrigter LC, Burnett JC. The prognostic value of N-terminal proB-type natriuretic peptide. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2:194-201.
19. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. *Eur Heart J* 2003;24:1710-18.
20. Mair J, Hammerer-Lercher A, Puschendorf B. The Impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure. *Clin Chem Lab Med* 2001;39:571-88.
21. McDonagh TA, Holmer S, Raymond I, et al. NT-proBNP and the diagnosis of heart failure: a pooled analysis of three European epidemiological studies. *Eur J Heart Fail* 2004;6:269-73.
22. DeLemos JA, Morrow DA, Bentley, et al. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2001;345:1014-21.
23. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, et al. N-terminal pro brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST segment elevation. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:437-45.
24. Galvani M, Ferrini D, Ottani F. Natriuretic peptides for risk stratification of patients with acute coronary syndrome. *Eur J Heart Fail* 2004;6:327-33.
25. Ndrepepa MD, Braun S, Niemoller K, et al. Prognostic value of N-terminal brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. *Circulation* 2005;112: 2102-7.
26. Peacock WF, De Marco T, Fonarow GC, et al. Cardiac troponin and outcome in acute heart failure. *N Engl J Med* 2008;358:2117-26.
27. Xue Y, Clopton P, Peacock WF, Maisel A. Serial changes in high sensitive troponin I predict outcomes in patients with decompensated heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011;13:37-42.
28. Sakhuja R, Green S, Oestreicher EM, Sluss et al. Amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, brain natriuretic peptide, and troponin T for prediction of mortality in acute heart failure. *ClinChem* 2007;53:412-20.
29. Sundstrom J, Ingelsson E, Berglund L, et al. Cardiac troponin-I and risk of heart failure: a community-based cohort study. *Eur Heart J* 2009;30:773- 81.
30. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
31. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
32. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.) 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Суwon-си, Гyeongги-до, Корея) Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия, 115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4, Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>

REF IVR-IB08



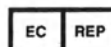
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-панель Troponin I

**Для количественного определения кардиального
белка тропонина I в цельной крови и плазме
человека, стабилизированной гепарином лития**



Нексус Диикс Инк (Nexus Dx, Inc.)
6759 Mesa Ridge Road #100
San Diego, California 92121, USA
(759 Меса Ридж Роуд, офис 100, Сан-Диего,
штат Калифорния 92121, США)
Тел.: 1 (858) 410 4600
Факс: 1 (858) 410 4700



Терагенезис ГмбХ (Theragenesis GmbH)
Bruehlstrasse 50, 76297
Stutensee, Germany
(Брульштрассе 50, 76297,
Штутензее, Германия)
Тел.: +49 (0) 7249 952 063
Факс: +49 (0) 7249 952 064



022-00001, РЕД. В

Тест-панель Troponin I

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Знак соответствия CE
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата оконч./Использовать до
	Номер партии
	для диагностики <i>in vitro</i>
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Хранить при температуре от 2 до 8 °C
	Европейский авторизованный представитель
	Достаточное содержание для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Серийный номер
	Вставьте тест-панель

этикеткой вверх

Тест-панель Troponin I

Для диагностики *In Vitro*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-панель Troponin I предназначена для количественного определения *in vitro* концентрации сердечного тропонина I (сTnI), иммунохроматографическим методом в цельной крови и плазме, стабилизированных гепарином лития. Тест-панель используется совместно с анализатором Samsung LABGEO^{IB10} и позволяет получить количественные результаты через 20 минут.

Тест-панель Troponin I предназначена только для профессионального использования и может применяться в лабораториях больниц и других медицинских учреждений, а также вне лаборатории по месту лечения, в том числе: в отделениях неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, машинах скорой помощи, на дому у пациента, где практикуется экспресс-диагностика.

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Острый коронарный синдром (ОКС), который включает ишемическую болезнь сердца (ИБС) и стенокардию (СК), является основной причиной смертности среди мужчин и женщин. Ежегодно в США от него умирает 16,0 млн. людей. Острый коронарный синдром проявляется по-разному, наиболее тяжелым его проявлением является инфаркт миокарда (ИМ). Синдромы ОКС могут развиваться внезапно. В 2008 году число новых случаев инфаркта миокарда в США превысило 800 000.¹ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), от ишемической болезни сердца в мире ежегодно умирает 7,2 млн. человек. В целом от заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2008 г. погибло 17,3 млн. человек.² Эти цифры включают число смертей от ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения.

Последние 30 лет ВОЗ рекомендует ставить диагноз "инфаркт миокарда" на основании как минимум двух положительных результатов, полученных по следующим критериям: (1) история болезни/медицинский осмотр; (2) электрокардиограмма; (3) изменение уровня содержания кардиоспецифических белков в крови.³ В то время как изначально кардиомаркером считалась общая креатинкиназа, то к современным кардиомаркерам, уровень которых оценивается в ходе иммунохимического анализа, относятся миоглобин (Myo), изоформа креатинкиназы MB (СК-MB) и белок поперечно-полосатой мышечной ткани сердца, Тропонин I (сTnI). История болезни и медицинский осмотр имеют очень важное значение, но во многих случаях они дают неполную картину, не позволяющую отличить инфаркт миокарда от других нарушений сердечной деятельности. При отсутствии подъема сегмента ST на электрокардиограмме для точной диагностики острого коронарного синдрома важное значение имеют измерения кардиоспецифических белков-маркеров.⁴ Необходимость определения уровня сыворотки кардиоспецифических изоформ TnI подтверждена в ходе многих многоцентровых исследований, а сTnI сейчас считается основным биомаркером при первоначальной диагностике инфаркта миокарда.⁵

Процесс временного поступления сТnI в сыворотку крови был исследован и сопоставлен с процессами, в которых применялись другие кардиомаркеры, такие как креатинкиназы МВ (СК-МВ) и миоглобин.⁶ После некроза миоцитов сТnI поступает в кровоток, при этом уровень этой изоформы за 4-6 часов превышает верхний предел нормального диапазона значений, а пиковый уровень достигается спустя 12-24 часа.⁷ Такой профиль раннего поступления аналогичен СК-МВ. Однако концентрация СК-МВ нормализуется через 72 часа, в то время как концентрация сТnI может повыситься только через 5-7 дней.

сТnI ПРИ ОСТРОМ КОРОНАРНОМ СИНДРОМЕ

После проведения в 1996 году первых коммерческих исследований тропонина I результаты множества клинических исследований подтвердили, что сТnI является предпочтительным биологическим маркером в диагностике ишемии и некроза кардиомиоцитов.⁸ Даже низкие уровни сТnI (выше 99-го перцентилля) у пациентов эталонной группы свидетельствуют о повышенном риске. Для обеспечения максимальной точности результатов в настоящее время единогласно рекомендуется подвергать пациентов с жалобами на боли в груди и низким уровнем тропонина (особенно при отсутствии результатов ЭКГ) двум дополнительным исследованиям в течение последующих 12-24 часов. Повторные анализы позволяют установить, повышается ли содержание сТnI в крови пациента в течение первых 24 часов.^{4,9-11}

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна тест-панель содержит иммунохроматографический тест (ИХ тест). Проба, внесенная в тест-панель, под действием центробежных сил поступает в микрофлюидный канал. Пройдя через фильтры клеток крови, плазма пробы поступает в зону смешивания с конъюгатами иммунохроматографического теста. Весь иммунохроматографический процесс занимает 20 мин., после чего оптическое считывающее устройство анализатора Samsung LABGEO^{IB10} фиксирует результаты анализа. После ввода образца крови пациента в тест-панель и помещение его в анализатор весь анализ выполняется с использованием анализатора Samsung LABGEO^{IB10}, который контролирует температуру тест-панели, а также последовательность аналитического процесса: центробежный поток, смешивание, время инкубации, регистрацию результата ИХ теста, вычисление конечного результата и вывод результата анализа. В иммунохроматографическом тесте тест-панели имеется внутренний положительный контроль, гарантирующий правильное выполнение теста. Каждая партия тест-панелей проходит калибровку, которая сводит к минимуму разницу между партиями. Информация о калибровке партии тест-панелей, а также дополнительная информация, например срок годности партии, представлена на этикетке с кодом QR, наклеенной на каждую тест-панель. Рекомендуется через определенные промежутки времени выполнять измерения контрольной сыворотки, что позволит гарантировать, что анализатор и партия тест-панелей соответствуют допустимым пределам.

РЕАГЕНТЫ

Тест-панель Troponin I содержит все реагенты, необходимые для определения содержания тропонина I.

Для определения уровня cTnI используются следующие реагенты: конъюгированные моноклональные антитела к cTnI, биотинилированные поликлональные антитела к cTnI и стрептавидин, иммобилизованный в зоне обнаружения на тест-панели.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 10 тест-панелей Troponin I. Каждая тест-панель помещена в отдельную герметичную упаковку из фольги с поглотителем влаги.
- 1 буклет с инструкциями по использованию

МАТЕРИАЛЫ/ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ, НО ТРЕБУЕТСЯ

1. Анализатор иммунохроматографический Samsung LABGEO^{IB10}
2. Имеющаяся в продаже контрольная сыворотка с содержанием тропонина I для внешнего контроля качества. **Обратитесь к своему дистрибьютору**, чтобы получить сведения о рекомендуемых материалах для внешнего контроля качества или информацию о технической поддержке.
3. Пипеточный дозатор фиксированного или переменного объема, обеспечивающий дозирование 500 мкл цельной крови или плазмы.
4. Одноразовые наконечники для пипеточного дозатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно выполняйте инструкцию по применению.
- Работайте с исследуемыми образцами в одноразовых перчатках.
- Обращайтесь с образцами осторожно. С образцами и использованными тест-панелями для тестирования следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Их следует утилизировать как биологически опасные материалы в соответствии с местными нормами.
- После работы с образцами тщательно мойте руки.
- Результаты, полученные в ходе теста, выполняемого с использованием тест-панелей Тгoponin I, не позволяют поставить точный диагноз, поэтому их должен интерпретировать врач совместно с результатами других тестов в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями и клинической картиной пациента.
- До использования тест-панели храните его в герметично закрытой упаковке.
- Не используйте тест-панель, если упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
- Не используйте тест-панель после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке.
- Перед использованием тест-панели не менее чем на 15 минут поместите её в неоткрытой упаковке в помещение с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
- При работе с тест-панелью соблюдайте чистоту. Старайтесь не наносить грязь, которая может находиться на подушечках пальцев, или другие инородные загрязнения. Не загрязняйте входное отверстие для взятия образца.
- Старайтесь не уронить и не повредить тест-панель для тестирования.
- Тест-панель следует вставлять в лоток анализатора Samsung LABGEO[®]10 этикеткой вверх сразу после ввода исследуемого образца в тест-панель.
- Не переворачивайте тест-панель.
- Этот тест дает количественные результаты, поэтому не следует интерпретировать их визуально.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

Тест-панели Тгoponin I рекомендуется хранить при температуре от 2 до 8 °C до даты, указанной на упаковке. Тест-панели Тгoponin I при хранении в герметично закрытой упаковке при температуре от 18 до 30 °C можно использовать в течение 30 дней, если дата, указанная на упаковке, не истекла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов. Сведения о месте и способе утилизации изделия в соответствии с нормами природоохранного законодательства можно получить у продавца или в соответствующей государственной организации. Образцы и использованные тест-панели могут содержать потенциальную инфекцию; соблюдайте осторожность при обращении. Использованные тест-панели должны утилизироваться как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные тест-панели могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировку следует осуществлять всеми видами крытого транспорта, соблюдая температурный режим хранения тест-панелей.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Анализ с использованием тест-панели Tironipin I должен проводиться с цельной кровью и плазмой, стабилизированной гепарином лития.
- Поскольку кардиальные белки характеризуются нестабильностью, рекомендуется выполнить анализ образцов как можно скорее.
- Анализ цельной крови необходимо выполнить в течение 48 часов с момента забора.
- Транспортировка и хранение цельной крови и плазмы должны осуществляться при температуре окружающей среды в течение 48 часов с момента забора.
- При необходимости более длительного хранения плазму следует хранить в замороженном состоянии при температуре -20 °C или ниже.
- Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры (от 19 до 25 °C).
- При последовательном тестировании нескольких образцов, взятых у одного пациента в течение 0-12 часов, следует использовать образцы одного типа (цельная кровь или плазма).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

АНАЛИЗАТОР SAMSUNG LABGEO ^{IB10}



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}

Инструкции по установке, запуску и выполнению анализа с помощью анализатора см. в Руководстве пользователя анализатора Samsung LABGEO ^{IB10}. Оператор должен ознакомиться с руководством пользователя до использования анализатора, это обеспечит правильную работу и надлежащий контроль качества.

ПРОВЕРКА АНАЛИЗАТОРА И КАЛИБРОВКА ТЕСТ-ПАНЕЛИ

При каждом включении анализатора Samsung LABGEO ^{IB10} автоматически выполняется самопроверка. Код QR, который имеется на каждом тест-панели для тестирования, содержит информацию по калибровке тест-панели, которую анализатор автоматически считывает при запуске теста.

ВЫПОЛНЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ СРЕДСТВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Производитель рекомендует использовать имеющуюся в продаже контрольную сыворотку с содержанием тропонина I/СК-МВ/миоглобина (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Убедитесь в том, что подготовка и использование контрольной сыворотки с содержанием тропонина I/СК-МВ/миоглобина соответствуют инструкциям по использованию.

1. Перед проведением теста извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель для тестирования.
 3. Положите тест-панель для тестирования на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку системы.
 6. Введите код средства внешнего контроля (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед взятием образца перемешайте контрольную сыворотку, несколько раз перевернув ампулу с этим средством.
 8. **Измерение контрольной сыворотки с помощью тест-панели Troponin I.**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец контрольной сыворотки.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения X на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец для внешнего контрольный образец, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя дозатора так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **ОК** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток анализатора, вставьте заполненную тест-панель для тестирования в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий режим был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - По завершении тестирования сравните полученный результат со значением, указанным в инструкции контрольной сыворотки, пригодной для измерений с помощью тест-панели Troponin I.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте её.
 - Если результат внешнего контроля вышел за пределы ожидаемого диапазона, обратитесь к разделу "Контроль качества" ниже.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ КРОВИ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗАТОРА SAMSUNG LABGEO^{IB10}

1. Перед проведением анализа извлеките неоткрытую упаковку с тест-панелью из холодильника и не менее чем на 15 минут оставьте в помещении с комнатной температурой (от 19 до 25 °C).
 2. Откройте упаковку и извлеките тест-панель.
 3. Положите тест-панель на ровную горизонтальную поверхность.
 4. На анализаторе Samsung LABGEO^{IB10} нажмите кнопку **Новый анализ**.
 5. Анализатор выполнит общую проверку системы.
 6. Введите код пациента (в коде должно быть не более 14 символов) вручную или с помощью сканера штрихкодов.
 7. Перед тестированием перемешайте образец крови пациента, несколько раз перевернув пробирку с кровью.
 8. **Анализ образцов крови пациентов с помощью тест-панелей Troponin I**
 - Используя пипеточный дозатор (фиксированного объема или отрегулированный для взятия 500 мкл образца), медленно втяните в наконечник дозатора хорошо перемешанный образец, взятый у пациента.
 - Расположив заостренный наконечник пипеточного дозатора под углом 45°, проткните поверхность в месте расположения **X** на красной точке, чтобы открылось входное отверстие для ввода образца.
 - Медленно введите образец крови пациента во входное отверстие, слегка, но постоянно нажимая на поршень пипеточного дозатора.
 - Вводите образец до первого ограничителя дозатора так, чтобы жидкость полностью заполнила канал и не выталкивалась назад, что может привести к разбрызгиванию образца или попаданию в него пузырьков воздуха.
 - Нажмите **OK** на дисплее анализатора Samsung LABGEO^{IB10}.
 - Когда откроется лоток, вставьте заполненный тест-панель в лоток и нажмите кнопку **Запуск**.
 - Через 20 минут на экране анализатора Samsung LABGEO^{IB10} отобразятся результаты.
 - Результаты будут распечатаны автоматически (если соответствующий режим был выбран во время настроек), или для этого потребуются нажать **Печать**.
 - Извлеките тест-панель для тестирования и соответствующим образом утилизируйте его.
- Примечание: Если проведение теста будет отменено до отображения результата на экране, данную тест-панель для тестирования нельзя будет использовать повторно, и её следует соответствующим образом утилизировать.*

Контроль качества

СРЕДСТВА ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ

Для получения правильных результатов лабораторного анализа рекомендуется использовать средства внешнего контроля качества. Рекомендуется еще до использования новой партии тест-панелей Tpoponin I проверять качество этой партии с помощью средств внешнего контроля (см. раздел **Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется**). Такая проверка гарантирует получение правильных результатов. Периодичность выполнения контроля качества определяется стандартами проведения контроля качества в конкретной лаборатории. После подтверждения прогнозируемых результатов тест-панели для тестирования готовы для анализа образцов крови пациентов. Контрольные сыворотки также следует использовать всякий раз, когда результаты тестирования вызывают сомнения. Если контроль качества не дал ожидаемых результатов, не используйте тест-панели данного лота и обратитесь к своему дистрибьютору для получения технической поддержки.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

ИХ тест тест-панели Tpoponin I Test включает контрольную полосу. Анализатор Samsung LABGEO 1810 автоматически определяет наличие этой полосы, таким образом подтверждая, что тест показывает правильный результат. Если контрольная полоска отсутствует или не распознается анализатором, то результат анализа будет считаться неприемлемым, и тест необходимо будет повторить.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты теста, выполняемого с использованием тест-панели Tpoponin I, должны использоваться совместно с другими лабораторными и клиническими данными. Общепринятое Руководство по надлежащей клинической практике рекомендует производить забор образцов для последовательного тестирования в период от 0 до > 12 часов.^{4,9-11} Другие материалы и/или факторы, не указанные в данном документе, такие как технические ошибки или погрешности метода измерения, могут возникать в ходе тестирования и влиять на точность результатов.

Samsung Electronics Co., Ltd. предлагает продукты для использования по назначению. Сведения о назначении каждого конкретного продукта см. в документации, прилагаемой к соответствующему продукту. Заявленные свойства продуктов могут меняться. Явные и подразумеваемые гарантии Samsung Electronics Co., Ltd. (в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для использования в определенных целях) зависят от соблюдения опубликованных указаний Samsung Electronics Co., Ltd. в отношении использования продуктов Samsung Electronics Co., Ltd. Ни при каких обстоятельствах компания Samsung Electronics Co., Ltd. не будет нести ответственность за любые косвенные или побочные убытки.

ГАРАНТИЯ

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке или в инструкции по применению тест-панели в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки. Для получения информации о гарантии обратитесь к продавцу.

Аналитические характеристики ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-панель Troponin I может измерять концентрацию тропонина I диапазоне: от 0,05 до 30 нг/мл.

Диапазон линейности

Линейность измерения концентрации лежит в диапазоне 0,1 нг/мл – 30 нг/мл, при этом отклонение в данном диапазоне не превышает 10%.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения (LoD) для тест-панели Troponin I, составляющий 0,05 нг/мл, определен в соответствии с директивой EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS).¹² Удельный вес ложноположительных (α) и ложноотрицательных ошибок (β) – менее 5% (предел измерения параметров контрольного образца = 0,02 нг/мл).

Предел количественного обнаружения (LoQ) – это самая низкая концентрация cTnI, которую можно измерить и воспроизвести, причем общий коэффициент вариаций составляет не более 15%. LoQ равен 0,1 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНТНЫЕ ВЕЩЕСТВА И МЕДИКАМЕНТЫ

Согласно исследованиям, перечисленные ниже медикаменты имеют потенциальное влияние на результаты теста, выполняемого с использованием тест-панелей Troponin I (Таблица 1). В список этих медикаментов входят как лекарства, часто выписываемые врачом и имеющиеся в свободной продаже, так и лекарства, назначаемые пациентам с сердечными заболеваниями. Эти медикаменты исследовались в концентрациях, рекомендованных директивой EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов "Тестирование интерференции в клинической химии",¹³ или в концентрации, по крайней мере в три раза превышающей максимальную лечебную дозу. Результаты показали, что медикаменты, перечисленные в таблице ниже, не оказали никакого особого влияния на тест, выполняемый с использованием тест-панели Troponin I.

Таблица 1

Медикамент	Медикамент	Медикамент
Ацетаминофен	Каптоприл	Нифедипин
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Дигоксин	Дифенин
Ампициллин	Дофамин	Теofilлин
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Эритромицин	Верапамил
Атенолол	Фуросемид	
Кофеин	Метилдофа	

ПРОТЕИНЫ, ПЕПТИДЫ И ЭНДОГЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

Перечисленные ниже протеины, пептиды и эндогенные вещества были протестированы на перекрестную реактивность и потенциальное влияние на результаты анализа, выполняемого с использованием тест-панели Troponin I. При тестировании использовались максимальные концентрации перечисленных веществ (Таблица 2). Ни одно из веществ ни продемонстрировало перекрестную реактивность или потенциальное влияние на результаты тестирования, выполняемого с использованием метода, указанного в директиве CLSI EP7-A2.

Таблица 2

Вещество	Максимальная концентрация
Протеины и пептиды	
Сердечный тропонин Т	1000 нг/мл
Сердечный тропонин С	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	250 нг/мл
СКММ	781 нг/мл
СКВВ	5000 нг/мл
Эндогенные вещества	
Альбумин	2,5 г/дл
Гемоглобин	0,1 г/дл
Ревматоидный фактор (RF)	203 МЕ/мл
Креатинин	2 мг/дл
Билирубин	2,5 мг/дл
Триглицериды	0,5 г/дл
Мочевина	18 мг/дл
Холестерин	280 мг/дл

ЭФФЕКТ ВЫСОКОЙ ДОЗЫ

При использовании в ходе тестирования высоких концентраций (до 500 нг/мл для сТnI, 200 нг/мл для СК-МВ и 4000 нг/мл для миоглобина) эффект высокой дозы не наблюдался.

ПОГРЕШНОСТИ

Погрешности результатов анализов с использованием тест-панелей Troponin I определены с помощью образцов, в которых в обычную плазму крови человека были добавлены сТnI, СК-МВ миоглобин в разных концентрациях (таблица 3). Воспроизводимость в течение одного дня и общая воспроизводимость определялись методом измерения по два раза в день – по 4 измерения в одной серии для каждого уровня концентрации, в течение 15 дней.

Общее количество измерений для каждого уровня концентрации составило 120. Показатели воспроизводимости в одной серии тестов и общей воспроизводимости были рассчитаны в соответствии с требованиями CLSI EP5-A2.¹⁴ Коэффициент вариации не превышает 15%.

Таблица 3.

Образец	Средний уровень (нг/мл)	Точность результатов в 1 серии тестов		Общая точность	
		Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Станд. отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
1	0,46	0,06	13,0	0,06	13,0
2	0,95	0,11	12,0	0,12	13,0
3	4,43	0,41	9,4	0,45	10,1

КОРРЕЛЯЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ и ПЛАЗМЫ

Было проведено сравнительное исследование с использованием образцов цельной крови и плазмы. При проведении регрессионного анализа "Passing-Bablok", в ходе которого сравнивались образцы цельной крови и плазмы одного человека, был обнаружен наклон 1.00 (95% C.I. = [.93-1.07] и пересечение со значением 0,01 нг/мл.

Ожидаемые значения

ВЕРХНИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ПРЕДЕЛ

Тест-панели Тропонин I использовались для определения верхнего референтного предела концентрации cTnI в группе пациентов численностью 224 человека. Группа состояла из здоровых людей. Исследования образцов подтвердили, что верхний референтный предел (99-й перцентиль) для cTnI составляет 0,10 нг/мл. В каждой лаборатории для каждой определенной популяции пациентов, которые будут участвовать в исследовании, необходимо установить контрольный диапазон.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Было проведено исследование эквивалентности, в котором сравнивалась тест-панель Тропонин I для тестирования с помощью анализатора Samsung LABGEO¹⁸¹⁰ и тестовая система Ortho VITROS[®] Тропонин I ES Test. В тестировании участвовало всего 253 образца, в которых концентрация cTnI составляла от 0,05 нг/мл до 30 нг/мл. Регрессионный анализ "Passing-Bablok" дал следующие результаты:

Тест-панель Тропонин I = 0,80 (VITROS TnI ES Test) + 0,00 нг/мл

Коэффициент корреляции $r = 0,92$

Тест на "открытие"

Тест на «открытие» - проверка соответствия определяемых концентраций/активности вышеперечисленных аналитов теоретическим величинам в образцах, полученных путем смешивания равных объемов контрольных сывороток. Отклонение не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов параллельных определений

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии при определении концентрации вышеперечисленных аналитов не превышает 10%.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2012 update: отчет Американской ассоциации кардиологов. *Circulation* 2012;125:e2-e220.
2. Cardiovascular Diseases, World Health Organization factsheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>
3. Всемирная организация здравоохранения. Отчет Joint International Society and Federation of Cardiology/ World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria of diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979;59:607-9.
4. Thygesen K, Alpert JS, White HD, Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2007;28:2525-38; *Circulation* 2007;116:2634-53; *J Am Coll Cardiol* 2007;50:2173-95.
5. Larue C, Calzolari C, Bertinchant J-P, et al. Cardiac specific immunoenzymatic assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1993;39:972-9.
6. Apple FS, Voss E, Lund L, et al. Cardiac troponin CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy. *Clin Chim Acta* 1995;237:59-66.
7. Adams JE, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation* 1993;88:101-6.
8. Heidenreich PA, Alloggiamento T, Melsop K, et al. The prognostic value of troponin in patients with non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta analysis. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:478-85.
9. Morrow DA, Rifai N, Tanasiewicz MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes- a TIMI 11b substudy. *Clin Chem* 2000;46:453-60.
10. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation* 2011;124:136-45.
11. Jaffe AS, Apple FS, Morrow A, et al. Being rational about (im)precision: a statement from the biochemistry subcommittee of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association/World Heart Federation Task Force for the Definition of Myocardial Infarction. *Clin Chem* 2010;56:941-3.
12. Tholen DW, Linnet K, Kondratovich M et al. NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, NCCLS document EP17-A, Volume 24 Number 35, 2004.
13. McEnroe, RJ, Burnitt, MF, Powers, DM, et al. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP7-A2, Volume 25 Number 27, 2005.
14. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW et al. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP5-A2, Volume 25 Number 27, 2004.

Обслуживание изделия: Самсунг Электроникс Ко., Лтд (Samsung Electronics Co., Ltd.)
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (129 Самсунг-ро, Йеонгтонг-гу, Сувон-си, Гyeonggi-до, Корея)
Тел./факс, (82) 2-2194-5436/(82) 2-556-3974, jina.yoo@samsung.com <http://www.samsung.com>
Заявки на обслуживание направляйте продавцу.

Претензии по качеству изделия на территории РФ следует направлять по адресу: ООО «Юнимед-Импэкс», Россия,
115280, г. Москва, 3-й Автозаводский пр, д.4
Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimeda.ru; <http://www.unimeda.ru>

CH HYUN KWON, Vice Chairman & CEO

O. H. Kwon

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

ОУ ХЬЮНГ КВОН, Вице-председатель и генеральный директор
Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

ОУ ХЬЮНГ КВОН, Вице-председатель и генеральный директор
Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной

Город Москва шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-19

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
82 листа
и скреплено печатью
Нотариус

