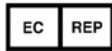


MAGLUMI hs-cTnI (ІХЛА)



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**
No.16, Jinhui Road,
Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R.China.
Тел.: +86-755-21536601
Факс: +86-755-28292740



**Lotus Medical Equipment
Limited**
26B Cameron Court,
Cork Street, Dublin 8,
Ireland
Тел.: +353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org



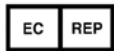
ТІЛЬКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ СПЕЦІАЛІСТАМИ

Зберігати при температурі 2-8 °C



УВАГА! ПОВНІСТЮ ПРОЧИТАЙТЕ
ІНСТРУКЦІЮ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПЕРЕД
ПОЧАТКОМ РОБОТИ

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



ОФІЦІЙНИЙ ПРЕДСТАВНИК
ЄВРОПЕЙСЬКІЙ СПІВДРУЖНОСТІ у



ВИРОБНИК



ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ
ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ



КОМПОНЕНТИ НАБОРУ



ДІАГНОСТИЧНИЙ ВИРІБ МЕДИЧНОГО
ПРИЗНАЧЕННЯ IN VITRO



СЕРІЙНИЙ КОД



НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ



ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ
(ЗБЕРІГАТИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 2-8 °C)



ДОСТАТНІЙ ДЛЯ



ТРИМАТИ НА ВІДСТАНІ ВІД СОНЯЧНОГО
СВІТЛА



ДОГОРИ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення тропоніну I в людський сироватці.

Метод може використовуватися для зразків в діапазоні 3-2000 пг/мл.

Аналіз виконується на аналізаторі MAGLUMI для повноавтоматичного імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА) (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus) і Biolumi 8000 Integrated System.

Номер за каталогом	Специфікація
130206009M	100 наборів
130606009M	50 наборів

РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ АНАЛІЗУ

Існує три тканинспецифічні субодиниці тропоніну I, кожна з яких кодується різними генами: дві з цих субодиниць є швидким і повільним ізоформами тропоніну I (TnI), отримані із скелетних м'язів, третя - це міокардна форма, відома як серцевий тропонін I (сTnI), чия первинна структура відрізняється від структури двох інших ізоформ скелетних м'язів. Результати досліджень показують, що з огляду на свою високу тканинспецифічність, серцевий тропонін I (сTnI) є специфічним і чутливим маркером для визначення ураження міокарда. Дослідники повідомляють, що рівні сTnI у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда (ГМІ) збільшуються приблизно через 3-6 годин після настання серцевих симптомів, досягають піку через 12-16 годин, і можуть залишатися підвищеними протягом 4-9 діб.

Літературні джерела свідчать, що у пацієнтів із нестабільною стенокардією (UAP) і застійною серцевою недостатністю (CHF) теж спостерігалися збільшені рівні тропоніну I, які підвищують ризик смертності. В одному дослідженні повідомлялося, що рівень серцевого тропоніну I у сироватці слугує також ефективним маркером для оцінки пацієнтів із болем у грудях та профілактики наслідків гострого коронарного синдрому (ACS). Згідно з повідомленнями, послідовний контроль рівнів серцевого тропоніну I рекомендований для пацієнтів із підозрою на ураження міокарду. Успішне виділення груп ризику потребує методів аналізу, які є достатню чутливими для раннього виявлення навіть найменшого підвищення рівня тропоніну I із високою точністю. На жаль, багато традиційних досліджень щодо сTnI не дотримуються вказівок стосовно неточностей у діапазоні норми, що призводить до неправильних результатів на межі значень зрізу. За останні роки, результати досліджень високої чутливості тропоніну I засвідчили, що використання високочутливого набору для кількісного визначення тропоніну I покращує ранню діагностику гострого інфаркту міокарда і виділення груп ризику, незалежно від моменту початку болю в грудях.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

«Сендвічевий» імунохемилюмінесцентний аналіз:
Використовуйте АВЕІ для маркування моноклонального антитіла до anti-cTnI, і використовуйте інше моноклональне антитіло до анти-cTnI, щоб вкрити магнітні мікрогранули. Зразки (або калібратор/контроль, якщо наявний), маркер АВЕІ та магнітні мікрогранули ретельно перемішуються та інкубуються при температурі 37°C; формуючи сендвічеві комплекси. Після осаду в магнітному полі, декантуйте супернатант, а потім виконайте цикл промивання. Згодом внесіть стартовий реактив 1+2, щоб почати реакцію хемилюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється за

допомогою фотомножувача із значенням відносної одиниці світла 3 секунди, яке є пропорційним до концентрації cTnI, наявної у зразках.

CONTENTS КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Матеріальне забезпечення

Компонент	100 наборів	50 наборів
Магнітні мікрогранули: вкриті моноклональним антитілом до анти-cTnI, виробленим в організмі вівці, тріс буфер; 0,09%NaN ₃ .	2,5 мл	2,0 мл
Найнижча межа для калібровача: серцевий тропонін I, бичача сироватка; 0,2%NaN ₃ .	3,0 мл	2,0 мл
Найвища межа для калібровача: серцевий тропонін I, бичача сироватка; 0,2%NaN ₃ .	3,0 мл	2,0 мл
Промивний буфер: Тріс буфер, що містить Твін-20 і 0,2%NaN ₃ .	22,5 мл	12,5 мл
Маркер АВЕІ: моноклональне антитіло до анти-cTnI, марковане АВЕІ, що містить БСА; 0,2%NaN ₃ .	12,5 мл	7,5 мл
Всі реактиви надані у готовому до застосування вигляді.		

Пробірки з реактивами у коробці з набором: Внутрішній контроль якості	
Рівень 1: серцевий тропонін I, що містить БСА; 0,2% NaN ₃ (Для визначення цільового значення, див. Інформацію з контролю якості у технічному паспорті)	2,0 мл
Рівень 2: серцевий тропонін I, що містить БСА; 0,2% NaN ₃ (Для визначення цільового значення, див. Інформацію з контролю якості у технічному паспорті)	2,0 мл

Внутрішній контроль якості застосовний тільки із системою MAGLUMI. Щодо інструкцій для застосування і визначення цільового значення, див. Інформацію з контролю якості у технічному паспорті. Користувач оцінює результати за власними стандартами і досвідом.

Необхідні матеріали, що відсутні в складі набору

Модуль для реакцій MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Стартовий реактив 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Концентрат для промивання	REF: 130299005M
MAGLUMI Неконцентрований розчин для перевірки	REF: 130299006M

Просимо замовляти додаткові компоненти за адресою Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або у нашого представника.



Приготування сумарного реактиву

Перед відкриванням герметичної упаковки необхідно обережно струсити сумарний реактив у горизонтальній площині (уникайте утворення піни!) Зніміть герметичну упаковку і повертайте коліщатко відсіку магнітних мікрогранул взад-вперед, допоки суспензія не змінить свій колір на бурий. Помістіть сумарний реактив в зону для реактивів і дайте постояти 30 хв. Протягом цього часу магнітні мікрогранули

почнуть рухатися автоматично і повністю ресуспензуються.

Не перемішуйте сумарні компоненти з різних реактивів або партій!

Зберігання і стабільність

- В герметичному стані: Зберігати при температурі при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- У відкритому стані: Стабільний протягом 4 тижнів. Щоб забезпечити найкращу продуктивність набору, рекомендується помістити відкриті набори у холодильник, якщо не планується їх застосовувати на панелі протягом наступних 12 годин.



ДОГОРИ.



ТРИМАТИ НА ВІДСТАНІ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА

КАЛІБРУВАННЯ І ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

1) Відстежуваність

Щоб виконати правильне калібрування, у комплекті набору містяться досліджувані калібровачи, стандартизовані за матеріалом порівняння NIST CRM 2921.

2) Повторне калібрування за 2-ма точками

Через вимірювання калібровачів попередньо визначена майстер-крива налаштовується (повторно калібрується) із кожним калібруванням на новий, спеціально розроблений для приладу рівень вимірювання.

3) Частота повторного калібрування

- Після кожного обміну партіями (сумарний реактив або стартові реактиви).
- Щотижня та/або щоразу, коли використовується новий сумарний реактив (рекомендується).
- Після кожного технічного обслуговування аналізатора MAGLUMI для повноавтоматичного імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА).
- Якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону.
- Щоразу, коли кімнатна температура перевищує 5°C (рекомендовано).

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразок матеріалу: сироватка

Зберіть 5,0 мл венозної крові в трубку для збору крові. Відділіть сироватку за допомогою центрифугування після того як залишите цільну кров настоятися при кімнатній температурі. Уникайте повторного заморожування і розморожування, зразок сироватки можна заморозити і розморозити тільки один раз. Зразки на зберігання необхідно ретельно змішати перед використанням (шейкер типу «Vortex»).

Якщо у зразках з'явився осад, перед проведенням аналізу його необхідно центрифугувати.

Якщо виникли сумніви, зверніться до місцевого представника SNIBE за роз'ясненнями.

Умови поводження зі зразками

- Не використовуйте зразки за наступних умов:
 - термоінактивовані зразки;
 - кадаверні зразки;
 - зразки, що мають очевидне мікробне забруднення.
- Використовуйте зразки пацієнтів із обережністю, щоб уникнути перехресної контамінації. Рекомендується використання одноразових піпеток або наконечників піпеток.
- Перевірте всі зразки на бульбашки. Видаліть бульбашки за

допомогою аплікаторної піпетки до початку аналізу. Використайте нову аплікаторну піпетку для кожного зразка, щоб уникнути перехресної контамінації.

- Зразки сироватки повинні бути вільними від фібринів, еритроцитів та інших сторонніх часточок.
- Переконайтеся, що у зразках сироватки відбулося повне утворення згустків до початку виконання центрифугації. Деякі зразки, зокрема отримані від пацієнтів, що отримують антикоагулянти або тромболітики, можуть демонструвати підвищений час згортання. Якщо зразок центрифугується до початку утворення згустків, наявність фібрину може спричинити хибні результати.

Підготовка для аналізу

- Зразки пацієнтів із замутненням або замуленням необхідно центрифугувати перед початком аналізу. Після центрифугування переконайтеся, що ліпідний шар (якщо присутній) не потрапив у чашку для зразків або вторинну трубку під час піпетування зразка.
- Зразки необхідно **ретельно** перемішати після розморозки на шейкері типу «Vortex» на **низькій швидкості**, або обережно обертаючи, і центрифугувати перед використанням, щоб видалити еритроцити або механічні вclusions, щоб забезпечити однорідність результатів. Заморожувати і розморожувати зразки декілька разів забороняється.
- Всі зразки (зразки пацієнтів або контролю) необхідно проаналізувати протягом 3 годин перед тим як розмістити на панелі системи MAGLUMI. Зверніться до посібника користувача SNIBE для більш детальної інформації щодо обмежень зберігання зразків на панелі.

Зберігання

- Якщо аналіз відбуватиметься пізніше ніж через 8 годин, видаліть сироватку з сепаратора сироватки, еритроцитів або згустка. Зразки, видалені із сепаратора гелю, клітин або згустків можна зберігати до 12 годин при температурі 2-8°C.
- Зразки можна зберігати до 30 діб замороженими при -20°C або холодніше.

Транспортування

Перед транспортуванням зразків рекомендується їх вилучити із сепаратора сироватки, еритроцитів або згустків крові. Під час транспортування зразки необхідно запакувати і промаркувати у відповідності з чинним державним або місцевим законодавством із транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин. Зразки необхідно перевозити замороженими (сухий лід).

ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ



- Тільки для діагностики *in-vitro*.
- Уважно дотримуйтеся інструкцій, які додаються до упаковки. У разі відхилення від інструкцій, що входять у комплект набору, надійність результатів кількісного аналізу гарантувати неможливо.

Заходи безпеки

УВАГА! Цей продукт потребує поводження зі зразками тканин людини.

- Всі зразки, біологічні реактиви і матеріали, використовувані в цьому кількісному визначенні, можуть потенційно вважатися такими, що переносять збудники інфекцій. Їх необхідно утилізувати згідно із відповідними правилами і вказівками установ, які регулюють лабораторні практики, а також законодавством

відповідних країн. Витратні матеріали потрібно спалити; рідкі відходи знезаразити за допомогою гіпохлориту натрію у фінальній концентрації 5% протягом не менше ніж 30 хвилин. Будь-які матеріали, які планується використати повторно, необхідно автоклаувати методом надлишкової стерилізації. Мінімум одна година при температурі 121°C зазвичай вважається достатнім періодом, але користувачі повинні перевіряти ефективність циклу деконтамінації за допомогою початкової валідації і стандартного використання біологічних індикаторів.

- Результати отримані внаслідок використання наборів призначені лише для клінічної оцінки. Клінічний діагноз пацієнта і лікування повинні бути виконані після всеосяжного врахування симптомів, ознак, історії хвороби, інших лабораторних випробовувань та реакції на лікування.
- Рекомендується вважати, що вся сировина людського походження є потенційно інфекційним матеріалом згідно із 29 Кодексом федеральних нормативних актів. 1910.1030 Вплив на робочому місці з боку патогенів, що передаються з кров'ю. Для матеріалів, які мають або підозрюються на вміст збудників інфекцій, необхідно встановити рівень біобезпеки 2 або застосувати інші практики з біобезпеки.
- Цей продукт містить азид натрію; цей матеріал і його упаковку необхідно утилізувати у безпечний спосіб.
- Паспорти безпеки надаються за вимогою.

Застереження під час поводження із виробом

- Не використовувати набори реактивів після закінчення терміну придатності.
- Не змішувати реактиви із різних партій.
- Перед початком найпершого завантаження набору реактивів у систему, необхідно перемішати мікрогранули, які зляглися під час транспортування, повторним суспензуванням.
- Вказівки стосовно змішування мікрогранул містяться у розділі КОМПОНЕНТИ НАБОРУ, приготування сукупного реактиву, в інструкції, що входить до набору.
- Під час роботи із набором реактивів і зразків надягайте чисті рукавиці, щоб уникнути контамінації.
- Зверніть увагу на залишки рідини, що висохла на поверхні набору.
- Щодо детальних застережень під час поводження в ході роботи із системою, див службу інформації SNIBE.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Щоб забезпечити правильність роботи аналізу, суворо дотримуйтеся робочих інструкцій аналізатора MAGLUMI для повноавтоматичного імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА). Кожен параметр аналізу ідентифікується через маркер RFID у сумарному реактиві. Додаткова інформація міститься у робочих інструкціях аналізатора MAGLUMI для повноавтоматичного імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА).

100 мкл	Зразок, калібратори або контролю
+100 мкл	Маркер АВЕІ
+20 мкл	Магнітні мікрогранули
35 хв	Інкубація
400 мкл	Цикл промивання (3 цикли)
+200 мкл	Промивний буфер
5 хв	Інкубація
400 мкл	Цикл промивання (3 цикли)
3 с	Вимірювання

РОЗВЕДЕННЯ

Розведення зразка за допомогою аналізатора у цьому наборі для реактивів не передбачено.

Дозволяється розводити зразки в концентраціях, що

перевищують діапазон вимірювання, в ручному режимі. Після розведення в ручному режимі помножте результати на коефіцієнт розведення.

Виберіть відповідні розчинники або зверніться до SNIBE за порадою перед тим як виконати розведення в ручному режимі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Ми рекомендуємо, щоб кожна лабораторія використовувала контролі hs-cTnI для валідації продуктивності реактивів hs-cTnI. У цьому наборі містяться два внутрішні контролі серцевих тропонінів I.
- Застосовуйте контролі не менше ніж раз на 24 години (дія контролю не може перевищувати 24 години), одноразово для кожного набору для реактивів після кожного калібрування. Інтервали для контролів необхідно адаптувати до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Отримані значення не повинні виходити за межі визначених діапазонів. Кожна лабораторія повинна встановити правила для коригувальних заходів, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначеного діапазону.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1) Обмеження

Чітке проведення аналізу і суворе дотримання інструкцій є запорукою отримання надійних результатів. Бактеріальна контамінація зразків або повторювані цикли розморозки-заморозки можуть негативно вплинути на результати аналізу. Результати кількісного визначення слід використовувати із прив'язкою до інших клінічних і лабораторних даних для ухвалення клінічних рішень щодо окремих пацієнтів.

2) Інтерферуючі речовини

На цей аналіз не впливають білірубін < 30 мг/мл, гемоглобін < 500 мг/дл, тригліцериди < 500 мг/мл.

3) НАМА

Зразки пацієнтів, що містять людські антитіла, вироблені в організмі миші (НАМА), можуть спричинити хибно підвищені або знижені значення. Попри додання речовин, що активно нейтралізують НАМА, надзвичайно високі концентрації НАМА у сироватці здатні іноді впливати на результати.

4) «Хук-ефект»

«Хук-ефект» - це явище, внаслідок якого зразки із дуже великими рівнями вмісту можуть виявлятися в межах динамічного діапазону кількісного визначення. Під час кількісного визначення MAGLUMI hs-cTnI, жодного «хук-ефекту» не спостерігалось із вмістом зразків до 20 нг/мл.

РЕЗУЛЬТАТИ

1) Підрахунок результатів

- Аналізатор автоматично обчислює концентрацію тропоніну I в кожному зразку за допомогою кривої калібрування, яка генерується за допомогою калібрування узагальнюючої кривої за 2-ма точками. Результати виражені у пг/мл. Додаткова інформація міститься у робочих інструкціях аналізатора MAGLUMI для повноавтоматичного імунохемилюмінесцентного аналізу (ІХЛА).

2) Інтерпретація результатів

- На основі довірчого інтервалу 95% діапазон референсних значень становить: < 10 пг/мл
- На основі довірчого інтервалу 99% діапазон референсних значень становить: < 20 пг/мл

Результати можуть відрізнятися між лабораторіями через різницю у популяції та методі аналізу. У разі потреби кожна

лабораторія повинна встановити свої власні референсні діапазони.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Точність

Внутрішньоаналітичний коефіцієнт варіації оцінювався на 2 різних рівнях контролю і 3 рівнях референсного матеріалу. Виконайте повторні вимірювання 20 разів в тій самій послідовності, щоб обчислити коефіцієнт варіації.

Внутрішньоаналітична збіжність			
Зразок	Середній (пг/мл)	SD (пг/мл)	KB% (CV%)
QC1	101,658	6,121	6,02
QC2	305,727	8,042	2,63
S1	10,116	0,562	5,56
S2	502,044	21,301	4,24
S3	964,465	32,953	3,42

Коефіцієнт варіації для серії аналізів оцінювався на трьох партіях наборів. Повторно виміряйте 2 різні рівні контролю і 3 рівні референсного матеріалу для визначення точності 20 разів у тій самій послідовності, і 60 разів для кожного рівня, щоб обчислити коефіцієнт варіації.

Збіжність для серії аналізів			
Зразок	Середній (пг/мл)	SD (пг/мл)	KB% (CV%)
QC1	102,028	5,090	4,99
QC2	305,767	8,306	2,72
S1	10,104	0,567	5,61
S2	504,569	20,070	3,98
S3	969,524	25,724	2,65

2) Чутливість

Аналітична чутливість

Аналітична чутливість визначається як найнижчий вимірюваний аналітичний рівень, який можна відрізнити від нуля. Аналітична чутливість для набору MAGLUMI для кількісного визначення hs-cTnI складає 3,0 пг/мл.

Функціональна чутливість

Функціональна чутливість визначається як концентрація cTnI, яку можна виміряти при коефіцієнті варіації для серії аналізів 20%. Функціональна чутливість для набору MAGLUMI для кількісного визначення hs-cTnI складає 6,0 пг/мл.

3) Специфічність

Середня специфічність ≤ 10%. Були проведені аналізи на ві дновлення для порівняння контрольної сироватки із сироваткою, що містить наступні компоненти у зазначених концентраціях:

Перехресно-реактивний	Концентрація	Випробовування на перехресну реактивність (%)
Дигоксин	200 нг/мл	< 0,1
Парацетамол	250 нг/мл	< 0,1
Ніфідіпін	400 нг/мл	< 0,1
Аспірин	600 мкг/мл	< 0,1
Пропранолол	10 нг/мл	< 0,1
Еритроміцин	60 мкг/мл	< 0,1
Фурадантин	4 мкг/мл	< 0,1
cTnC	1000 нг/мл	< 0,1
cTnT	1000 нг/мл	< 0,1
sTnI	1000 нг/мл	< 0,1
RF	1500 Од/мл	< 0,1
ANA	+++	< 0,1

* ND = Не визначено

4) Відновлення

Калібратор із високою межею був внесений у сироватку, концентрація cTnI визначалася до і після внесення. Обчислювалося відновлення, отримане в результаті. Відновлення повинно становити 90% -110%.

Зразок (пг/мл внутрішній стандарт)	Очікувано (пг/мл)	Визначено (пг/мл)	Відновлення (%)
0	Не застосовується	2.594	Не застосовується
199,642	202,236	210,528	104,10

5) Лінійність

Одинадцять однаково розподілених рівнів лінійності були підготовлені за допомогою змішування зразка, що містить cTnI 2000,000 пг/мл із зразком, що містить наднизький рівень cTnI, для проведення кількісного аналізу на відновлення.

Переглянуто (пг/мл)	Очікувано (пг/мл)	Відновлення (%)
4,543	4,500	100,96
205,452	204,050	100,69
401,076	403,600	99,37
624,055	603,150	103,47
796,470	802,700	99,22
993,908	1002,250	99,17
1191,584	1201,800	99,15
1408,616	1401,350	100,52
1550,069	1600,900	96,82
1776,441	1800,450	98,67
2031,771	2000,000	101,59

6) Порівняння методів

Всього 100 зразків у діапазоні від 3,5 до 1890 пг/мл були проаналізовані за допомогою набору MAGLUMI для кількісного визначення hs-cTnI і набору для імунохімічного аналізу, доступного у вільному продажу. Дані отриманої лінійної регресії зведені наступним чином: $y = 0,994x + 1,736$, $r = 0,9995$.

Посилання на джерела літератури

1. Alan H.B., Yue-Jin F, Robert M, Fred SA, Paul HMc, Kenneth FB, Geza B, Characterization of cardiac troponin subunit release into serum after acute myocardial infarction and comparison of assays for troponin T and I. *Clinical Chemistry* 44:6, 1198–1208 (1998).
2. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996;335:1342-1349
3. Apple FS, Voss E, Lund L, Preese L, Berger CR, Early detection of acute myocardial infarction and monitoring *Chin Chim Acta* 1995;237:59-66
4. Mair J, Wagner I, Jakob G, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B, Michel G: Different time courses of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. *Clin Chim Acta* 1994;231:47-60
5. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-1272

6. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, Mair P, Lechleitner P, Dienstl F, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury (letter). *Lancet* 1993;341:838-839.
7. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-1272.
8. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. *Circulation* 1997;95:2053-2059.
9. Missov ED, De Marco T. Clinical insights on the use of highly sensitive cardiac troponin assays. *Clin Chem Acta* 1999;284:175-185.
10. Heidenreich PA, Go A, Melsop KA, Alloggiamento T, McDonald KM, Hagan V, Hastie T, Hlatky MA. Prediction of risk for patients with unstable angina. *AHRQ Publication No.01-E001* December, 2000; No. 31.
11. Cannon CP, McCabe CH, Wilcox RG, Langer A, Caspi A, Berink P, Loger-Sendon J, Toman J, Charlesworth A, Anders RJ, Alexander JC, Skene A, Braunwald E. Oral glycoprotein IIb/IIIa inhibition with orbofiban in patients with unstable coronary syndromes (OPUS-TIMI 16) trial. *Circulation* 2000;102:149-156.
12. Kent L Ahchean C and James J, Cardiac Markers for Myocardial Infarction. *Am J Clin Pathol* 2002;118(Suppl 1):S93-S99
13. Mauro Panteghini, Recommendations on use of biochemical markers in acute coronary syndrome IFCC proposals. *Electronic journal of the IFCC: Vol 13, No 2*
14. Alpert J, Thygesen K, Antman E, et al. Myocardial infarction redefined: a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:959-969.
15. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. *Clin Chem.* 1999;45:1104-1121.

Дата останнього перегляду інструкції – 2017



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: + 86 755 21536601 Fax: + 86 755 28292740

Шеньчжень Нью Індустріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд. Но 16, Джінхуї Род, Пінгшан Нью Дістрік, Шеньчжень 518122, Китай Тел: + 86 755 21536601 Факс: + 86 755 28292740

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21. Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

