

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення високочутливого тропоніну I

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту серцевого тропоніну I (сТпI) *in vitro* в сироватці й плазмі крові методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Серцевий тропонін I, який часто позначають як сТпI, існує в єдиній ізоформі в серцевій мускулатурі й складається з 209 амінокислотних залишків; його молекулярна маса становить 23,9 кДа. Тропонін I є структурним білком тропонінового комплексу, у тонких міофіламентах якого він зв'язується з актином, забезпечуючи стабільність комплексу актин-тропоміозин. У розслабленому м'язі він запобігає зв'язуванню міозину з актином. Зв'язування кальцію з тропоніном С призводить до структурних змін, у результаті яких тропонін I переміщується, зміщаючи тропоміозин із ділянки зв'язування так, що міозин може приєднатися до актину й викликати м'язове скорочення¹⁻³. На відміну від інших тропонінів сТпI містить N-кінцеву ділянку, що складається з 26 амінокислот. На цій ділянці розташовані два серини – залишки 23 і 24 амінокислоти, які у відповідь на бета-адренергічну стимуляцію фосфорилуються протеїнкіназою А та відіграють важливу роль у збільшенні інотропної функції⁴. У результаті фосфорилування сТпI змінює структуру білка й характер взаємодії з іншими тропонінами, а також з антитілами до антигенів ТпI. Ці перетворення модулюють чутливість міофіламентів до кальцію і є об'єктом цілеспрямованого впливу під час лікування серцевої недостатності. Спостереження за численними реакціями сТпI людини виявили 14 ділянок фосфорилування, характер реакцій на яких змінювався у відповідь на патологічний стан^{4,5}. сТпI – це скорочувальний білок, який вивільняється в кровообіг після пошкодження клітин міокарда й протягом 7–10 днів у великій кількості циркулює в крові, що дає змогу виявити ураження серцевого м'яза в пацієнтів у певний період часу після операції. сТпI, на відміну від креатинкінази та її МВ-ізоферменту (СК-МВ), не зустрічається в скелетних м'язах, а отже є високочутливим і специфічним показником некрозу міокарда. Протягом більше 15 років сТпI залишається достовірним маркером пошкодження серцевої мускулатури. Порівняно з вимірюванням рівня СК-МВ, яке є «золотим стандартом» діагностики інфаркту міокарда протягом останніх десятиліть, а також загальної креатинкінази, міоглобіну та ізоферментів лактатдегідрогенази, сТпI характеризується більшою чутливістю й дуже високою специфічністю. Повідомляється про вищу, ніж у СК-МВ, специфічність сТпI для діагностування інфаркту міокарда під час хірургічних операцій⁶⁻⁹. У пацієнтів із гострими коронарними синдромами підвищені рівні сТпI після виявлення початкових симптомів пов'язують із підвищеним ризиком серцево-судинної захворюваності й смертності. Вимірювання рівнів сТпI є корисним засобом стратифікації ризику в умовах відділення невідкладної допомоги й стаціонару¹⁰⁻¹².

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на hs-сТпI лежить імунохемілюмінесцентний аналіз типу «сендвіч».

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), моноклональне антитілом до анти-сТпI із міткою ABE1 та магнітні мікросфери, укріплені іншим моноклональним антитілом до анти-сТпI, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується, утворюючи імунокомплекс типу «сендвіч». Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додається буфер. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації сТпI в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130206014M)	50 тестів (REF: 130606014M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріплені моноклональним антитілом до анти-сТпI, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген сТпI, бичача сироватка, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген сТпI, бичача сироватка, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін і Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Мітка ABE1	Моноклональне антитіло до анти-сТпI із міткою ABE1, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген сТпI, бичача сироватка, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген сТпI, бичача сироватка, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння зі стандартним еталонним матеріалом 2921, розробленим Національним інститутом стандартів і технологій (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня й / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для hs-сТпI (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості

показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконаватися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, плазма крові – за допомогою пробірок із літій гепарином і з антикоагулянтом K2-EDTA. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Заморожувати й розморожувати зразки можна лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпімічний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 2–8 °C або до 2 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення hs-cTnI, становить 100 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методи біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятних у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожен параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах hs-cTnI понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій cTnI у зразках (до 500 000 пг/мл (pg/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння операціями аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій. Для отримання достовірних результатів потрібно точно дотримуватися процедури й ретельно виконувати всі дії. Будь-які відхилення від процедури можуть призвести до хибних результатів.
- Для аналізів із застосуванням антитіл можливі впливи з боку гетерофільних антитіл у зразку пацієнта. У пацієнтів, які регулярно контактували з тваринами або отримували імунотерапію, можуть бути антимишачі антитіла (НАМА), наслідком чого можуть бути хибно підвищені або знижені значення. Крім того, у зразках пацієнтів можуть бути присутні також інші гетерофільні антитіла, наприклад, антикозячі антитіла людини¹³⁻¹⁵. Для визначення статусу пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- До підвищення рівня серцевого тропоніну I може призвести будь-який стан, пов'язаний із пошкодженням міокарда. Результати аналізу hs-cTnI, який проводиться для діагностування інфаркту міокарда (ІМ), слід розглядати разом з іншими даними, зокрема, показниками ЕКГ, результатами клінічних спостережень і симптомами.
- Для підтвердження діагнозу ІМ одного аналізу на cTnI може бути недостатньо. Для оцінювання стану пацієнтів із гострим коронарним синдромом (ГКС) рекомендується послідовно відбирати кілька зразків крові^{16, 17}.
- Гемоліз зразків крові, попри відсутність значного впливу на результати аналізу, може свідчити про її неправильне збирання або зберігання, а отже інтерпретацію отриманих даних слід здійснювати з обережністю.
- Ступінь ліпемії не має суттєвого впливу на результати тесту. Виключенням є значний ступінь, який може змінювати просторову орієнтацію.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію cTnI у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 256 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів hs-cTnI, значення яких наведено нижче:

< 10 пг/мл (pg/mL) (99-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність тестів на hs-cTnI визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 3 пули з людською сироваткою і 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (пг/мл (pg/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	12.061	0.255	2.11	0.298	2.47	0.509	4.22
Пул із сироваткою 2	1007.832	23.920	2.37	23.463	2.33	43.881	4.35
Пул із сироваткою 3	30162.803	805.877	2.67	331.566	1.10	1221.518	4.05
Контроль 1	99.897	2.691	2.69	1.835	1.84	3.746	3.75
Контроль 2	299.940	8.422	2.81	5.558	1.85	12.146	4.05

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів hs-cTnI становить 1,0 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів hs-cTnI становить 1,5 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація hs-cTnI, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 10 %. Межа кількісної оцінки для тестів hs-cTnI становить 3,0 пг/мл (pg/mL).

Діапазон вимірювання

1,0–50000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як < 1,0 пг/мл (pg/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як > 50000 пг/мл (pg/mL).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 1,5 пг/мл (pg/mL) до 50000 пг/мл (pg/mL), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 65000 пг/мл (pg/mL) cTnI, зі зразком сироватки без cTnI (0,0 пг/мл (pg/mL)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування був у межах 90–110 %.

Порівняння методик

258 зразків із різним вмістом тропоніну I – від 6,849 до 1982,60 пг/мл (pg/mL) – було досліджено за допомогою тесту hs-cTnI (y) й іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 1,0055x - 0,7982$, $r^2 = 0,9970$.

Аналітична специфічність

Клінічна специфічність тесту визначалася додаванням зазначених перехресних реагентів у зазначених концентраціях до зразків сироватки в зазначених концентраціях. У таблиці представлено випробувані речовини й концентрації, за яких не спостерігалось значних спотворень результатів:

Перехресний реагент	Концентрація
Дигоксин	200 нг/мл (ng/mL)
Парацетамол	250 нг/мл (ng/mL)
Ніфедипін	400 нг/мл (ng/mL)
Аспірин	600 мкг/мл (µg/mL)
Пропранолол	10 нг/мл (ng/mL)
Еритроміцин	60 мкг/мл (µg/mL)
Нітрофурантоїн	4 мкг/мл (µg/mL)
Тропонін С (cTnC)	1000 нг/мл (ng/mL)
Тропонін Т (cTnT)	1000 нг/мл (ng/mL)
Скелетний тропонін I (sTnI)	1000 нг/мл (ng/mL)

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

• Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
• Тригліцерид	500 мг/дл (mg/dL)
• Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)
• Антиядерні антитіла +++	(високопозитивний зразок)
• Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
• Людські антимишачі антитіла	40 нг/мл (ng/mL)
• Сироватковий альбумін людини	70 мг/мл (mg/mL)

ПОСИЛАННЯ

- Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *BiochemSocTrans* 1979; 7(4):593-617.
- Leszyk J, Dumaswala R, Potter JD, Collins JH. Amino acid sequence of bovine cardiac troponin I. *Biochemistry* 1988; 27(8):2821-2827.
- Solaro RJ. Modulation of cardiac myofibrillar activity by protein phosphorylation. In: Page E, Fozzard H, Solaro RJ, editors. *Handbook of physiology*. New York: Oxford University Press; 2001. p. 264–300.
- Solaro RJ, Moir AJ, Perry SV (1976). "Phosphorylation of troponin I and the inotropic effect of adrenaline in the perfused rabbit heart". *Nature*. 262: 615–616.
- Zhang P, Kirk, JA, Ji W, dos Remedios CG, Kass DA, Van Eyk JE, Murphy AM (2012). "Multiple Reaction Monitoring to Identify Site-Specific Troponin I Phosphorylated Residues in the Falling Human Heart". *Circulation*. 126: 1828–1837.
- Adams JE III, Bodor GS, Davila-Roman VG, et al. Cardiac troponin I: a marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation*. 1993; 88:101–106.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-Iradioimmuno assay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *AmHeart J*. 1987; 113:1333–1344.
- 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.
- Adams JE III, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N Engl J Med*. 1994; 330:670–674.
- 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.
- Luscher MS, Thygesen K, Ravkilde J, et al. Applicability of cardiac troponin T and I for early risk stratification in unstable coronary artery disease: TRIM Study Group: Thrombin Inhibition in Myocardial Ischemia. *Circulation*. 1997; 96:2578–2585.
- Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin-I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. *ClinCardiol*. 1999; 22:13–16.
- Chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985; 45(2):879-885.

14. Kricka, L. Interference in immunoassays—still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. ClinChem 1988; 34(2):261-264.
16. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. ClinChem 2007; 53(4):552-574.
17. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33(20):2551-2567.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Вересень 2020 року.