



MAGLUMI® hs-cTnI (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення з високою чутливістю кількісного вмісту серцевого тропоніну I (сТnI) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики та лікування інфаркту міокарда.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тропоніни — це регуляторні білки, що контролюють кальцій-опосередковану взаємодію актину й міозину, що призводить до скорочення та розслаблення поперечно-смугастих м'язів^{1,2}. Комплекс тропоніну складається з трьох субодиниць: тропонін С, тропонін І та тропонін Т^{2,3,4}. Кожен тропонін кодується окремими генами; амінокислотна послідовність у тропоніні І є унікальною для серцевого м'яза. Ця різниця дозволила розробити швидкі кількісні аналізи для визначення підвищення серцевих тропонінів у сироватці крові³.

Серцевий тропонін І (сТnI) є біомаркером вибору для діагностики некрозу міокарда, оскільки він є найчутливішим і найбільш специфічним біохімічним маркером пошкодження/некрозу міокарда серед доступних¹. Порівняно з КК-МВ й іншими серцевими біомаркерами, сТnI демонструє майже абсолютну специфічність щодо тканини міокарда, а також високу клінічну чутливість до ішемії міокарда³. У разі гострого інфаркту міокарда (ГІМ) рівень сТnI у сироватці крові зростає протягом кількох годин після появи кардіальних симптомів, досягає максимуму за 12–16 годин, і може залишатися підвищеним упродовж 4–9 днів⁵. Підвищений рівень сТnI є несприятливим прогностичним індикатором, навіть після коригування клінічних провісників і даних електрокардіограми⁶. Він також є індикатором І класу для стратифікації ризику в пацієнтів з ГКС і діагнозом ІМ³. У пацієнтів із ГКС підвищення концентрації тропоніну чітко корелює з наявністю, складністю та тяжкістю епікардіальної хвороби коронарних артерій, а також зі зниженням мікросудинної перфузії міокарда³. У пацієнтів з нестабільною стенокардією, нестабільною стенокардією з рецидивною ішемією, рецидивна ішемія є прогностичним фактором значних кардіальних явищ. Аналогічним чином, підвищений рівень сТnI у плазмі крові при пошкодженні міокарда можна використовувати для стратифікації ризику, щоб відбирати пацієнтів для додаткової терапії новими антикоагулянтами та/або для ранньої ангіографії та ревазуляризації⁷.

Серцеві тропоніни мають не лише діагностичну цінність, але також надають корисну прогностичну інформацію. Пацієнти з клінічними ознаками ішемії та підвищенням тропонінів мають гірші наслідки, ніж ті, у яких не визначається тропонін у кровообігу³. При ІМ рівень будь-якого тропоніну, що перевищує діапазон нормальних значень, пов'язаний із підвищеним ризиком небажаних явищ як у короткостроковій, так і в довгостроковій перспективі⁸. Навіть у пацієнтів зі стабільною формою хвороби коронарних артерій аналізи високої чутливості продемонстрували, що концентрації серцевого тропоніну, що піддаються визначенню, провіщують вищу частоту серцевої недостатності та серцево-судинної смертності³. Неішемічне пошкодження міокарда може виникати на тлі багатьох серцевих захворювань, таких як міокардит, або може бути пов'язане з несерцевими захворюваннями, такими як ниркова недостатність⁹. Таким чином, у пацієнтів з підвищеними значеннями сТnI клініцистам необхідно відрізняти, чи страждали пацієнти від неішемічного пошкодження міокарда або одного з підтипів ІМ⁹. Якщо немає ознак на користь наявності ішемії міокарда, слід ставити діагноз пошкодження міокарда⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до сТnI, мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до сТnI та буферний розчин та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації сТnI у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до сТnI (приблизно 10,0 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген сТnI у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген сТnI у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Буфер	HCl (0,08 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до сТnI (приблизно 0,417 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у буферному розчині тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген сТnI у низькій концентрації (10,0 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 2	Антиген сТnI у середній концентрації (21,0 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 3	Антиген сТnI у високій концентрації (175 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.

Інструкція із застосування

- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2, гепарин літій

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 48 годин при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація cTnI виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 5000 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на hs-cTnI (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

Інструкція із застосування

- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з реагентом Національного інституту стандартів і технологій (National Institute of Standards and Technology, NIST), стандартний еталонний матеріал (SRM) 2921.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁰.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на hs-cTnI:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні hs-cTnI (IXIA) (REF: 160201493MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

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). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: пг/мл (pg/mL) × 1 = нг/л (ng/L)

Інтерпретація результатів

Після обстеження 617 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на hs-cTnI, значення яких наведено нижче:

Популяція здорових осіб	Кількість	99- th перцентиль, пг/мл (pg/mL)
Жінки	304	11,8
Чоловіки	313	20,1
Загалом	617	17,5

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Пошкодження кардіоміоцитів, спричинене будь-яким фактором, збільшує рівень серцевого тропоніну^{11,12}.
- Під час діагностування інфаркту міокарда результати аналізу на тропонін високої чутливості необхідно оцінювати в комплексі з іншою інформацією, такою як ЕКГ, клінічні спостереження та симптоми. Для оцінки інфаркту міокарда недостатньо покладатися лише на результати аналізу на тропонін. Рекомендовано оцінювати стан пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС) шляхом постійного відбору зразків^{11,13,14}.
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на cTnI не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{15,16}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁷.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI); у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		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	11,978	0,670	5,59	0,287	2,40	1,052	8,78
Пул із сироваткою 2	20,033	0,720	3,59	0,359	1,79	1,099	5,49
Пул із сироваткою 3	198,630	11,043	5,56	4,372	2,20	16,090	8,10
Пул із плазмою 1	11,890	0,680	5,72	0,585	4,92	1,035	8,70
Пул із плазмою 2	19,614	0,811	4,13	0,637	3,25	1,313	6,69
Пул із плазмою 3	196,700	11,060	5,62	5,673	2,88	15,378	7,82
Контроль 1	9,831	0,438	4,46	0,246	2,50	0,557	5,67
Контроль 2	21,028	0,509	2,42	0,418	1,99	0,977	4,65
Контроль 3	174,294	4,692	2,69	2,039	1,17	6,576	3,77

Діапазон лінійності

2,00–50 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референтної кривої).

Інтервал реєстрації

1,00–500 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,500 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 1,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 2,00 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Дигоксин	7,5 мкг/мл (µg/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Ацетамінофен	500 мкг/мл (µg/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Ніфедипін	60 мкг/мл (µg/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Ацетилсаліцилова кислота	600 мкг/мл (µg/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Пропранолол	5 мкг/мл (µg/mL)
Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)	Еритроміцин	200 мкг/мл (µg/mL)
IgG	12 г/дл (g/dL)	Нітрофурантоїн	64 мкг/мл (µg/mL)
ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл (µmol/mL)	Метилдопа	25 мкг/мл (µg/mL)
Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Ністатин	20 мкг/мл (µg/mL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Серцевий тропонін Т	1000 нг/мл (ng/mL)	Міоглобін	1000 нг/мл (ng/mL)
Серцевий тропонін С	1000 нг/мл (ng/mL)	Міозин	1000 нг/мл (ng/mL)
Скелетний тропонін І	1000 нг/мл (ng/mL)	Тропоміозин	1000 нг/мл (ng/mL)
Легкий ланцюг міозину	1000 нг/мл (ng/mL)	СК-МВ	1000 нг/мл (ng/mL)
Актин	1000 нг/мл (ng/mL)	ТРА	2,5 мкг/мл (µg/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на cTnI не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 1 000 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на hs-cTnI з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 299



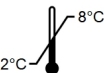











Порівняння методом Пасінга – Баблока: $\hat{y} = 0,9942x + 0,1601$, $r = 0,984$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 2,2 до 48 198,2 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Thygesen K, Mair J, Katus H, et al. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care[J]. European Heart Journal, 2010, 31(18): 2197–2204.
- Jaffe A S. Troponin—Past, Present, and Future[J]. Current Problems in Cardiology, 2012, 37(6): 209–228.
- Daubert M A, Jeremias A. The utility of troponin measurement to detect myocardial infarction: review of the current findings[J]. Vascular Health and Risk Management, 2010, 6: 691–699.
- Katrakha I A. Human cardiac troponin complex. Structure and functions[J]. Biochemistry. Biokhimiia, 2013, 78(13): 1447–1465.
- Suleiman M S, Lucchetti V, Caputo M, et al. Short periods of regional ischaemia and reperfusion provoke release of troponin I from the human hearts[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 1999, 284(1): 25–30.
- Babuin L, Jaffe A S. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury[J]. Canadian Medical Association journal, 2005, 173(10): 1191–1202.
- Benamer H, Steg P G, Benessiano J, et al. Comparison of the prognostic value of C-reactive protein and troponin I in patients with unstable angina pectoris[J]. The American Journal of Cardiology, 1998, 82(7): 845–850.
- Wells S M, Sleeper M. Cardiac troponins[J]. Journal of Veterinary Emergency and Critical Care, 2008, 18(3): 235–245.
- Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2018, 72(18): 2231–2264.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012;33(20):2551-2567.
- deFilippi C, Seliger SL, Kelley W, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. ClinChem 2012;58(9):1342-1351.
- 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. Clin Chem 2007;53(4):552-574.
- Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2011 ;32(23):2999-3054.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

■ **ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

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

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
 №23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року