RU

Контроль Quidel Triage NT-proBNP: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Контроли Quidel Triage NT-proBNP — это протестированные материалы, предназначенные для применения с тестом Quidel Triage NT-proBNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP или контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP.

Плазма крови человека с добавлением EDTA, содержащая консерванты и N-концевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP). Концентрации и стандартные отклонения указаны на прилагающейся карточке ожидаемых значений.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материал человеческого происхождения, использованный при изготовлении данного продукта, протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), антител к вирусу гепатита C (HCV) и вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) при использовании лицензированных реагентов. Поскольку ни один тест не гарантирует полного отсутствия в материале возбудителей инфекции, реагенты и взятые у пациента образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли других производителей.

Правила хранения и эксплуатации

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контроли, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контроли из протекшей или поврежденной упаковки.
- Хранить при температуре -20 °C или ниже в неразмораживающейся морозильной камере.
- Не хранить вблизи дверцы морозильной камеры.
- Контроли пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Контроли не подлежат вторичной заморозке.
- Рекомендуется после однократного использования утилизировать все пробирки.

Материалы, входящие в состав набора

Контроли Quidel Triage NT-proBNP

Номер по каталогу: 98713EU – Содержимое набора:

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контроля 1

или

Номер по каталогу: 98714EU – Содержимое набора:

Контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контроля 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест Quidel Triage NT-proBNP, Номер по каталогу: 98700EU

Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 – *ПО версии 05.03.034 или более поздней*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041 – *ПО версии 04.07.061 или более поздней*

Примечание: убедитесь в том, что ПО анализатора обновлено согласно приведенным выше указаниям.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только необходимые для работы пробирки и разместите их на рабочей поверхности. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.
- Размораживайте при комнатной температуре (от 20°C до 24°C) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед проведением теста тщательно перемешайте, встряхнув или перевернув пробирку.
- После разморозки контроли следует протестировать как можно скорее.
- Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контролей к использованию.

Порядок проведения теста

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли с использованием тестовой панели Quidel Triage, вставив модуль CODE CHIP для контроля в анализатор. Модуль CODE CHIP для контроля чувствителен к партии поставки.
- В меню анализатора выберите «QC Sample» (образец для КК).
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Проведите анализ контролей таким же образом, как и анализ образцов пациента.
- См. инструкции по эксплуатации тестовой панели Quidel Triage во вкладыше.

Извлечение содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что все содержимое находится на дне пробирки.

Шаг 2. Отломите кончик.

Шаг 3. Переверните пробирку и вылейте все содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Утилизируйте пустую пробирку в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

Результаты

Анализатор передаст значения концентрации N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в тестовую панель. Результаты должны находиться в переделах ожидаемых диапазонов, указанных в прилагаемой к данному набору карточке ожидаемых значений. При использовании модуля CODE CHIP анализатор отметит результаты, которые выходят за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контроли откалиброваны с использованием очищенных препаратов NT-proBNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, были получены с использованием реагентов, доступных на момент производства данного продукта. Если полученные результаты находятся вне указанных диапазонов, свяжитесь с компанией Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage NT-proBNP. Рабочие характеристики данного продукта не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОБОЧНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Изготовлено по лицензии компании Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU
Набор контролей Quidel Triage Total 3: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Набор контролей Quidel Triage Total 3 — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования конечным пользователем с тестом на тропонин I Quidel Triage, тестом на BNP Quidel Triage, тестовыми панелями Quidel Triage Cardio2 и Quidel Triage Cardio3, а также с анализатором Quidel Triage в целях контроля работы тестовых систем.

Реагенты

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 3 или контроль 2 из набора Quidel Triage Total 3
Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая КК-MB, тропонин I и натрийуретический пептид типа B (BNP). Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться с осторожностью как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли сторонних производителей (не Quidel Triage).

Правила хранения изделия и работы с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить в замороженном виде при температуре –20 °C или ниже **в морозильной камере, не требующей разморозки.**
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 3

Номер по каталогу: 88733 — В набор входят:

CONTROL 1 из набора Quidel Triage Total 3 5 × 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контролей 1

или

Номер по каталогу: 88734 — В набор входят:

CONTROL 2 из набора Quidel Triage Total 3 5 × 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контролей 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель Quidel Triage Cardio3, Номер по каталогу: 97400EU
или панель Quidel Triage Cardio2, Номер по каталогу: 97500EU
или тест Quidel Triage на тропонин I, Номер по каталогу: 98600EU
или тест Quidel Triage на BNP, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU
Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 — *ПО версии 5.0 или более поздней*
или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 *или 55041 — ПО версии 4.06 или более поздней*
или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 *или 55010 — ПО может быть совместимо не со всеми продуктами, обратитесь в компанию Quidel.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *необходимо обеспечить обновление программного обеспечения анализаторов до версий, указанных выш*

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 20°C до 24°C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока контрольные материалы не будут готовы к использованию.

Порядок проведения теста

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Проведите анализ контролей с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для контролей. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контролей.
- Выберите в меню анализатора опцию QC Sample (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федеральногоуровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания КК-MB, тропонина I и натрийуретического пептида типа B (BNP) в соответствии с типом используемой тестовой панели и выбранными аналитами. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов КК-МВ, тропонина I и BNP исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA. Содержание тропонина I стандартизировано по массе (концентрации) стандартного эталонного материала NIST (Национального института стандартов и технологий), предназначенного для измерения содержания сердечного тропонина I (SRM2921) в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные на Карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Каждой лабораторией должны быть установлены собственные диапазоны допустимых значений.

Рабочие характеристики

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством исследования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим значениям для теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Образцы контрольных материалов исследовались в двух экземплярах дважды в день в течение двадцати дней. Исследование проводилось с использованием одной партии реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. Коэффициент вариации (КВ) в процентах определялся с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA).

Аналит	Уровень	Концентрация	Число репликатов	Общий КВ	КВ в пределах одного анализа
КК-МВ (нг/мл)	1	6,62	80	10,3 %	10,1 %
	2	92,4	80	12,2 %	11,8 %
Тропонин I (нг/мл)	1	0,050	80	18,8 %	15,6 %
	2	2,5	80	8,2 %	8,2 %
BNP (пг/мл)	1	94,8	80	9,5 %	9,5 %
	2	2200	80	13,9 %	13,6 %

Значения, приведенные в Карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2, теста Quidel Triage на тропонин I и теста Quidel Triage на BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор контролей Quidel Triage Total 3: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Набор контролей Quidel Triage Total 3 — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования конечным пользователем с тестом на тропонин I Quidel Triage, тестом на BNP Quidel Triage, тестовыми панелями Quidel Triage Cardio2 и Quidel Triage Cardio3, а также с анализатором Quidel Triage в целях контроля работы тестовых систем.

Реагенты

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 3 или контроль 2 из набора Quidel Triage Total 3

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая КК-МВ, тропонин I и натрийуретический пептид типа B (BNP). Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться с осторожностью как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли сторонних производителей (не Quidel Triage).

Правила хранения изделия и работы с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить в замороженном виде при температуре –20 °C или ниже **в морозильной камере, не требующей разморозки.**
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 3

Номер по каталогу: 88733 — В набор входят:

CONTROL 1 из набора Quidel Triage Total 3 5 × 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контролей 1

или

Номер по каталогу: 88734 — В набор входят:

CONTROL 2 из набора Quidel Triage Total 3 5 × 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контролей 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Панель Quidel Triage Cardio3, Номер по каталогу: 97400EU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или панель Quidel Triage Cardio2, Номер по каталогу: 97500EU
или тест Quidel Triage на тропонин I, Номер по каталогу: 98600EU
или тест Quidel Triage на BNP, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU

Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 — *ПО версии 5.0 или более поздней*
или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 *или 55041 — ПО версии 4.06 или более поздней*
или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 *или 55010 — ПО может быть совместимо не со всеми продуктами, обратитесь в компанию Quidel.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *необходимо обеспечить обновление программного обеспечения анализаторов до версий, указанных выш*

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 20°C до 24°C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока контрольные материалы не будут готовы к использованию.

Порядок проведения теста

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Проведите анализ контролей с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для контролей. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контролей.
- Выберите в меню анализатора опцию QC Sample (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федеральногоуровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания КК-MB, тропонина I и натрийуретического пептида типа B (BNP) в соответствии с типом используемой тестовой панели и выбранными аналитами. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов КК-МВ, тропонина I и BNP исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA. Содержание тропонина I стандартизировано по массе (концентрации) стандартного эталонного материала NIST (Национального института стандартов и технологий), предназначенного для измерения содержания сердечного тропонина I (SRM2921) в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные на Карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Каждой лабораторией должны быть установлены собственные диапазоны допустимых значений.

Рабочие характеристики

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством исследования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим значениям для теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Образцы контрольных материалов исследовались в двух экземплярах дважды в день в течение двадцати дней. Исследование проводилось с использованием одной партии реагентов. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. Коэффициент вариации (КВ) в процентах определялся с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA).

Аналит	Уровень	Концентрация	Число репликатов	Общий КВ	КВ в пределах одного анализа
КК-МВ (нг/мл)	1	6,62	80	10,3 %	10,1 %
	2	92,4	80	12,2 %	11,8 %
Тропонин I (нг/мл)	1	0,050	80	18,8 %	15,6 %
	2	2,5	80	8,2 %	8,2 %
BNP (пг/мл)	1	94,8	80	9,5 %	9,5 %
	2	2200	80	13,9 %	13,6 %

Значения, приведенные в Карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2, теста Quidel Triage на тропонин I и теста Quidel Triage на BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Набор контролей Triage Total 5: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Набор контролей Quidel Triage Total 5 — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования с кардиологической панелью Quidel Triage Cardiac, панелью Quidel Triage Profiler SOB, тестом на BNP Quidel Triage, тестом на Д-димер Quidel Triage, а также с анализаторами Quidel Triage в целях контроля правильной работы тестовых систем.

Реагенты

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 5 или контроль 2 из набора Quidel Triage Total 5.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая КК-МВ, миоглобин, тропонин I, натрийуретический пептид типа B (BNP) и Д-димер.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли сторонних производителей (не Quidel Triage).

Правила хранения изделия и работы с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные размороженными.
- Хранить в замороженном виде при температуре –20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей разморозки.***
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 5

Номер по каталогу: 88753 — в набор входят:

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 5	CONTROL 1	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей		1

или

Номер по каталогу: 88754 — в набор входят:

Контроль 2 из набора Quidel Triage	CONTROL 2	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей		1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Кардиологическая панель Quidel Triage Cardiac, Номер по каталогу: 97000HS или 97000HSEU

или панель Quidel Triage Cardiac (TnI), Номер по каталогу: 97021HS (Примечание: недоступно за пределами США)

или панель Quidel Triage Cardiac (TnI/креатинкиназа-MB), Номер по каталогу: 97022HS (Примечание: недоступно за пределами США)

или панель Quidel Triage Profiler SOB, Номер по каталогу: 97300EU

или тест на BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR или 98000XREU

или тест на Д-димер Quidel Triage, Номер по каталогу: 98100 или 98100EU

Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 — *ПО версии 5.0 или более поздней*

или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 *или 55041* — ПО версии 4.06 или более поздней

или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 *или 55010 — ПО может быть совместимо не со всеми продуктами, обратитесь в компанию Quidel.*

Примечание: *необходимо обеспечить обновление программного обеспечения анализаторов до версий, указанных выше.*

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19 °C до 25 °C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока контрольные материалы не будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Проведите анализ контролей с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для контролей. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контролей.
- Выберите в меню анализатора опцию «QC Sample» (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения концентрации КК-MB, миоглобина, тропонина I, натрийуретического пептида типа B (BNP) и Д-димера в соответствии с типом используемой тестовой панели и выбранными аналитами. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов КК-MB, миоглобина, тропонина I, BNP, а также Д-димера исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством исследования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим значениям для теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Образцы контрольных материалов исследовались отдельно, по десять раз в день в течение 10 дней. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. Коэффициент вариации (КВ) в процентах определялся с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA). Общий коэффициент вариации находился в диапазоне от 6 до 16,1%.

Аналит	Уровень	Среднее	Число репликатов	Общий КВ	Суточный КВ
КК-MB (нг/мл)	1	4,47	100	12,2%	11,2%
	2	18,66	100	14,3%	13,2%
	3	49,08	100	12,5%	12,6%
Миоглобин (нг/мл)	1	78,93	100	13,0%	12,9%
	2	122,32	100	14,5%	13,5%
	3	241,88	100	16,1%	15,2%
Тропонин I (нг/мл)	1	0,35	100	12,3%	11,7%
	2	1,22	100	12,3%	11,7%
	3	11,60	100	10,1%	10,1%
BNP (пг/мл)	1	109,01	100	8,1%	8,1%
	2	608,32	100	10,0%	9,8%
	3	3432,74	100	12,3%	12,3%
Д-димер (нг/мл)	1	128	100	15,4%	14,4%
	2	451	100	10,7%	9,7%
	3	2990	100	6,1%	6,0%

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании кардиологической панели Quidel Triage Cardiac, теста на BNP Quidel Triage, панели Quidel Triage Profiler SOB, а также теста на Д-димер Quidel Triage. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Набор контролей Triage Total 5: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Набор контролей Quidel Triage Total 5 — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования с кардиологической панелью Quidel Triage Cardiac, панелью Quidel Triage Profiler SOB, тестом на BNP Quidel Triage, тестом на Д-димер Quidel Triage, а также с анализаторами Quidel Triage в целях контроля правильной работы тестовых систем.

Реагенты

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 5 или контроль 2 из набора Quidel Triage Total 5.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая КК-МВ, миоглобин, тропонин I, натрийуретический пептид типа B (BNP) и Д-димер.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли сторонних производителей (не Quidel Triage).

Правила хранения изделия и работы с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные размороженными.
- Хранить в замороженном виде при температуре –20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей разморозки.***
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 5

Номер по каталогу: 88753 — в набор входят:

Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 5	CONTROL 1	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей		1

или

Номер по каталогу: 88754 — в набор входят:

Контроль 2 из набора Quidel Triage	CONTROL 2	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей		1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Кардиологическая панель Quidel Triage Cardiac, Номер по каталогу: 97000HS или 97000HSEU

или панель Quidel Triage Cardiac (TnI), Номер по каталогу: 97021HS (Примечание: недоступно за пределами США)

или панель Quidel Triage Cardiac (TnI/креатинкиназа-MB), Номер по каталогу: 97022HS (Примечание: недоступно за пределами США)

или панель Quidel Triage Profiler SOB, Номер по каталогу: 97300EU

или тест на BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR или 98000XREU

или тест на Д-димер Quidel Triage, Номер по каталогу: 98100 или 98100EU

Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 — *ПО версии 5.0 или более поздней*

или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 *или 55041* — ПО версии 4.06 или более поздней

или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 *или 55010 — ПО может быть совместимо не со всеми продуктами, обратитесь в компанию Quidel.*

Примечание: *необходимо обеспечить обновление программного обеспечения анализаторов до версий, указанных выше.*

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19 °C до 25 °C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока контрольные материалы не будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Проведите анализ контролей с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для контролей. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контролей.
- Выберите в меню анализатора опцию «QC Sample» (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения концентрации КК-MB, миоглобина, тропонина I, натрийуретического пептида типа B (BNP) и Д-димера в соответствии с типом используемой тестовой панели и выбранными аналитами. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов КК-MB, миоглобина, тропонина I, BNP, а также Д-димера исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством исследования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим значениям для теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Образцы контрольных материалов исследовались отдельно, по десять раз в день в течение 10 дней. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. Коэффициент вариации (КВ) в процентах определялся с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA). Общий коэффициент вариации находился в диапазоне от 6 до 16,1%.

Аналит	Уровень	Среднее	Число репликатов	Общий КВ	Суточный КВ
КК-MB (нг/мл)	1	4,47	100	12,2%	11,2%
	2	18,66	100	14,3%	13,2%
	3	49,08	100	12,5%	12,6%
Миоглобин (нг/мл)	1	78,93	100	13,0%	12,9%
	2	122,32	100	14,5%	13,5%
	3	241,88	100	16,1%	15,2%
Тропонин I (нг/мл)	1	0,35	100	12,3%	11,7%
	2	1,22	100	12,3%	11,7%
	3	11,60	100	10,1%	10,1%
BNP (пг/мл)	1	109,01	100	8,1%	8,1%
	2	608,32	100	10,0%	9,8%
	3	3432,74	100	12,3%	12,3%
Д-димер (нг/мл)	1	128	100	15,4%	14,4%
	2	451	100	10,7%	9,7%
	3	2990	100	6,1%	6,0%

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании кардиологической панели Quidel Triage Cardiac, теста на BNP Quidel Triage, панели Quidel Triage Profiler SOB, а также теста на Д-димер Quidel Triage. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Набор для калибровки Quidel Triage Total 5 Вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Набор для калибровки Quidel Triage Total 5 предназначен для использования с кардиологической панелью Quidel Triage Cardiac, панелью Quidel Triage Profiler SOB, тестом на BNP Quidel Triage, тестом на Д-димер Quidel Triage, а также с анализаторами Quidel Triage в целях калибровки тестовых панелей по всему диапазону измерений.

Реагенты

Набор материалов для калибровки Quidel Triage Total 5: A, B, C, D и E.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая КК-MB, миоглобин, тропонин I, натрийуретический пептид типа B (BNP) и Д-димер. Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться с осторожностью как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте материалы, поставленные размороженными.
- Не используйте материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей разморозки***.
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Материалы разрешается использовать до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор для калибровки Quidel Triage Total 5

Номер по каталогу: 88755 — в набор входят:

Материал A из набора для калибровки Quidel Triage Total 5 2 x 0,25 мл

Материал B из набора для калибровки Quidel Triage Total 5 2 x 0,25 мл

Материал C из набора для калибровки Quidel Triage Total 5 2 x 0,25 мл

Материал D из набора для калибровки Quidel Triage Total 5 2 x 0,25 мл

Материал E из набора для калибровки Quidel Triage Total 5 2 x 0,25 мл

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Кардиологическая панель Quidel Triage Cardiac, Номер по каталогу: 97000HS или 97000HSEU или панель Quidel Triage Cardiac (TnI), Номер по каталогу: 97021HS (Примечание: недоступно за пределами США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или панель Quidel Triage Cardiac (TnI/креатинкиназа-MB), Номер по каталогу: 97022HS (Примечание: недоступно за пределами США)
или панель Quidel Triage Profiler SOB, Номер по каталогу: 97300EU
или тест на BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR или 98000XREU
или тест на Д-димер Quidel Triage, Номер по каталогу: 98100 или 98100EU
Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071
или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041
или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 или 55010

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19°C до 25°C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока материалы не будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте материалы перед использованием.
- Проведите анализ материалов с помощью тестовой панели Quidel Triage.
- Анализ материалов выполняется так же, как и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания КК-MB, миоглобина, тропонина I, натрийуретического пептида типа B (BNP) и Д-димера в соответствии с типом используемой тестовой панели и выбранными аналитами. Сравните полученные результаты с номинальными значениями для конкретной партии, приведенными в прилагаемой к данному набору карточке ожидаемых значений. Номер партии материалов указан на соответствующей карточке ожидаемых значений.

Стандартизация

Материалы для калибровки стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов КК-MB, миоглобина, тропонина I, BNP, а также Д-димера исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка и приемлемость результатов

Если результаты анализа одного или более материалов находятся вне диапазона допустимых значений, выполните анализ того же материала из другой пробирки. Если результат повторного анализа материала также находится вне диапазона допустимых значений, обратитесь в компанию Quidel.

Рабочие характеристики

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством исследования материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим значениям для теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Образцы исследовались отдельно, по десять раз в день в течение 10 дней. Результаты этого исследования представлены в таблице ниже. Коэффициент вариации (КВ) в процентах определялся с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA). Общий коэффициент вариации находился в диапазоне от 6 до 16,1%.

Аналит	Уровень	Среднее	Число репликатов	Общий КВ	Суточный КВ
КК-МВ (нг/мл)	1	4,47	100	12,2%	11,2%
	2	18,66	100	14,3%	13,2%
	3	49,08	100	12,5%	12,6%
Миоглобин (нг/мл)	1	78,93	100	13,0%	12,9%
	2	122,32	100	14,5%	13,5%
	3	241,88	100	16,1%	15,2%
Тропонин I (нг/мл)	1	0,35	100	12,3%	11,7%
	2	1,22	100	12,3%	11,7%
	3	11,60	100	10,1%	10,1%
BNP (пг/мл)	1	109,01	100	8,1%	8,1%
	2	608,32	100	10,0%	9,8%
	3	3432,74	100	12,3%	12,3%
Д-димер (нг/мл)	1	128	100	15,4%	14,4%
	2	451	100	10,7%	9,7%
	3	2990	100	6,1%	6,0%

Значения, приведенные в карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании кардиологической панели Quidel Triage Cardiac, теста на BNP Quidel Triage, панели Quidel Triage Profiler SOB, а также теста на Д-димер Quidel Triage. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®
TOX DRUG SCREEN

TOX Drug Screen
Скрининговая система–вкладыш

Качественный экспресс-тест на наличие в моче наркотических или сильнодействующих веществ 10 классов и/или их основных метаболитов (11 уникальных тестов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Скрининговая система Quidel Triage TOX — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для качественного определения в моче до 10 классов наркотических и сильнодействующих веществ и/или их основных метаболитов в количествах, превышающих пороговую концентрацию, в том числе ацетаминофена/парацетамола, амфетаминов, метамфетаминов, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метадона, опиатов, фенилциклидина, тетрагидроканнабинола и трициклических антидепрессантов. Тест на ацетаминофен/парацетамол дает положительный результат, если ацетаминофен/парацетамол принят в терапевтической дозе или превышающем ее количестве.

Ниже приведены пороговые концентрации.

Ацетаминофен/парацетамол	**APAP**	5 мкг/мл
Амфетамины	**AMP**	1000 нг/мл
Метамфетамины	**mAMP**	1000 нг/мл
Барбитураты	**BAR**	300 нг/мл
Бензодиазепины	**BZO**	300 нг/мл
Кокаин	**COC**	300 нг/мл
Метадон	**MTD**	300 нг/мл
Опиаты	**OPI**	300 нг/мл
Фенциклидин	**PCP**	25 нг/мл
Тетрагидроканнабинол	**THC**	50 нг/мл
Трициклические антидепрессанты	**TCA**	1000 нг/мл

Результаты, полученные с помощью данного теста, являются лишь предварительными. Необходим взвешенный и профессиональный подход к оценке результатов любого наркологического лабораторного исследования, особенно положительного результата предварительного теста. Для подтверждения результата следует провести исследование повторно, применив другой, более специфичный метод химического анализа. Обычно для подтверждения результатов используются следующие методы: газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС), жидкостная хроматография/масс-спектрометрия/масс-спектрометрия (ЖХ/МС/МС), а также высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

Для подтверждения предварительных положительных результатов теста на содержание ацетаминофена/парацетамола обычно используется количественный метод определения содержания ацетаминофена/парацетамола в сыворотке крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткое описание теста с пояснениями

В США злоупотребление наркотиками и сильнодействующими веществами — это социально-экономическая проблема, которая продолжает усугубляться. По данным Управления по вопросам наркологической и психиатрической помощи (Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)), наиболее широко распространено злоупотребление следующими запрещенными наркотическими веществами: опиаты, кокаин, тетрагидроканнабинол (THC), амфетамины и фенциклидин. Кроме того, часто имеет место злоупотребление бензодиазепинами, трициклическими антидепрессантами, барбитуратами и опиатами, входящими в число лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту. Серьезную озабоченность вызывают также случаи передозировки ацетаминофена/парацетамола в связи с опасностью токсического действия на печень. В число опиатов, которые могут привести к положительному результату теста, входят как запрещенные вещества, так и препараты от кашля, содержащие кодеин. Метадон известен как средство, применяемое в рамках поддерживающей терапии при лечении героиновой зависимости, однако злоупотребление им также возможно, поскольку он оказывает морфиноподобное действие.

Скрининговые исследования мочи для определения содержания наркотических и сильнодействующих веществ варьируются от простых иммунологических тестов до сложных лабораторных процедур. Благодаря быстроте выполнения и чувствительности иммунологические анализы в настоящее время являются наиболее распространенным методом проверки мочи на присутствие наркотических веществ.

В скрининговой системе Quidel Triage TOX используются различные иммунологические анализы для определения в моче наркотических и сильнодействующих веществ 10 классов и/или их основных метаболитов (11 уникальных тестов). Благодаря применению моноклональных антител, специфичных к метаболитам веществ 10 классов, обеспечивается высокая степень чувствительности и специфичности анализа.

Принципы выполнения процедуры

Скрининговая система QuidelTriageTOX — это набор для конкурентного иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для качественного определения в образцах мочи как исходных наркотических и сильнодействующих веществ, так и их метаболитов.

Процедура теста предполагает введение образца мочи в специальное отверстие на тестовой панели. После внесения на панель образец мочи проходит через фильтр. Он вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител либо флюоресцентными конъюгатами наркотических (сильнодействующих) веществ и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Присутствие в образце мочи наркотического (сильнодействующего) вещества или его метаболита препятствует связыванию флюоресцентных конъюгатов с твердой фазой в зоне обнаружения. Оставшаяся часть образца мочи вымывает несвязанные конъюгаты из зоны обнаружения в резервуар для отходов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое измерителем). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Положительные либо отрицательные результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 15 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

На тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для качественного определения наркотических (сильнодействующих) веществ и/или их метаболитов в моче человека.

В состав тестовой панели входят следующие компоненты:

- мышиные моноклональные антитела к метаболитам наркотических и сильнодействующих веществ;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	2	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Quidel Triage MeterPro	номер по каталогу: 55070 или 55071
или Triage MeterPlus	номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 скрининговой системы Quidel Triage TOX	номер по каталогу: 94413
Контроль 2 скрининговой системы Quidel Triage TOX	номер по каталогу: 94414

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C (от 68 °F до 75 °F).
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные материалы других производителей.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели подлежат хранению в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C (от 35 °F до 46 °F) .
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C или от 68 °F до 75 °F). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта из нескольких тестовых панелей перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Взятие и подготовка образца

- Свежие образцы мочи должны быть собраны в чистые, не использовавшиеся ранее стеклянные или пластмассовые контейнеры.
- Образцы, содержащие большое количество твердых частиц, могут быть очищены посредством центрифугирования или в процессе отстаивания до проведения теста.
- Если образец не исследуется непосредственно после сбора мочи, его следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C не более двух суток. Более длительное время образцы можно хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.

Порядок выполнения анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

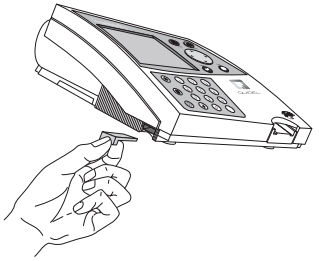
При вскрытии упаковки с новой партией тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля Code Chip]. Нажмите **Enter** [Ввод].
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте проверку с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Перед выполнением анализа замороженные и охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
- Если пипетка для переноса образца установлена неправильно, добавление образца пациента может быть выполнено с помощью откалиброванной прецизионной пипетки путем добавления 250 мкл образца в прибор для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец, взятый у пациента.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   Примечание. Убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует неполное заполнение емкости пипетки образцом, а также отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема нижней груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.

   Примечание. Если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Выполнение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
2. Выберите опцию **Patient Sample** [Образец для анализа] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** [Подтверждение идентификатора пациента] и нажмите **Enter** [Ввод]. Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** [Исправление идентификатора пациента], нажмите **Enter** [Ввод] и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** [Ввод]. Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание. Тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** [Печать].
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен и тест необходимо повторить.

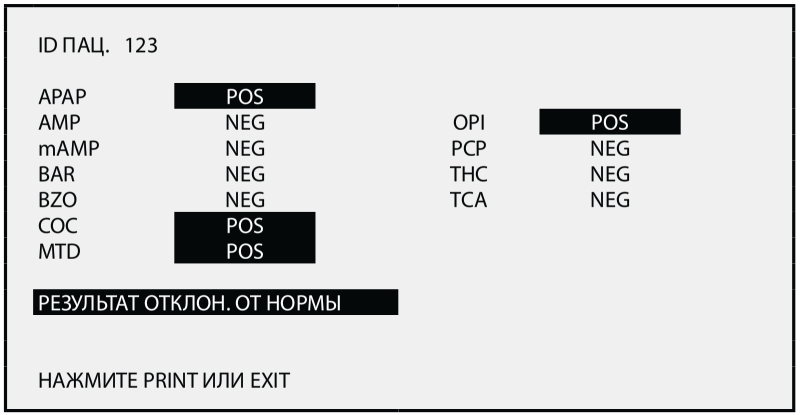
Результаты

Для тестов на наркотические и сильнодействующие вещества установлены следующие пороговые значения концентрации.

Ацетаминофен/парацетамол	**APAP**	5 мкг/мл
Амфетамины	**AMP**	1000 нг/мл
Метамфетамины	**mAMP**	1000 нг/мл
Барбитураты	**BAR**	300 нг/мл
Бензодиазепины	**BZO**	300 нг/мл
Кокаин	**COC**	300 нг/мл
Метадон	**MTD**	300 нг/мл
Опиаты	**OPI**	300 нг/мл
Фенциклидин	**PCP**	25 нг/мл
Тетрагидроканнабинол	**THC**	50 нг/мл
Трициклические антидепрессанты	**TCA**	1000 нг/мл

Эти пороговые концентрации используются для разграничения отрицательных и предварительных положительных результатов теста. Результаты отображаются следующим образом.

Пример



На экране измерителя результаты отображаются как положительные (POS), если результат измерения выше порогового значения, и как отрицательные (NEG), если результат измерения ниже порогового значения. Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на APAP рассчитан на получение положительных результатов при приеме ацетаминофена/парацетамола в терапевтической дозе или в количестве, превышающем ее. При анализе образцов мочи, взятых у 15 здоровых лиц, не принимавших ацетаминофен/парацетамол, с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX во всех случаях были получены отрицательные результаты теста на APAP. У тех же лиц неоднократно брались образцы мочи после приема 1000 мг ацетаминофена/парацетамола: через 30 минут, а также в течение 2,5–9 часов после приема. При анализе всех образцов мочи, собранных после приема препарата, с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX во всех случаях были получены положительные результаты теста на APAP.

Образец может содержать наркотические (сильнодействующие) вещества и/или их метаболиты в концентрациях, не превышающих пороговые значения, — в этом случае в иных условиях мог бы быть получен положительный результат теста. Для подтверждения результата следует провести повторное исследование с использованием другого, более специфичного метода химического анализа. Предпочтительным методом для подтверждения результатов теста является газовая хроматография/масс-спектроскопия (ГХ/МС). Для подтверждения предварительных положительных результатов теста на содержание ацетаминофена/парацетамола обычно используется количественный метод определения содержания ацетаминофена/парацетамола в сыворотке крови. Подробнее см. в главе «Рабочие характеристики».

Принципы контроля качества

Принципы контроля качества CLIA

Тестовая панель Quidel Triage TOX DS предназначена для качественного анализа и содержит отрицательный и положительный контроли, реакция с которыми запускается автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, раствор для внешнего контроля или образец для проверки эффективности работы системы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то измеритель выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране измерителя отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Согласно стандарту Good Laboratory Practice («Надлежащая лабораторная практика»), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольного раствора выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного раствора за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны выполнять рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки измерителя;
- каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов;
- после транспортировки или перемещения измерителя;
- при возникновении сомнений в правильности работы измерителя;
- в случаях, когда проверка необходима в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

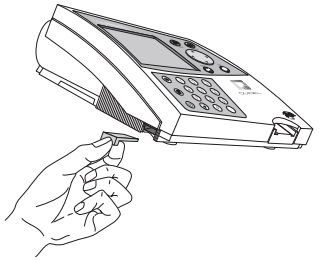
1. При первой проверке измерителя с помощью панели для контроля качества установите в измеритель модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти измерителя. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в измеритель не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля Code Chip] и нажмите **Enter** [Ввод].

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из измерителя.

   d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Выполнение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Выберите опцию **QC Device** [Панель для контроля качества] и нажмите **Enter** [Ввод].
5. Вставьте в измеритель панель для контроля качества и нажмите **Enter** [Ввод].
6. По окончании проверки на экране отобразится результат: Pass [Пройдено] или Fail [Не пройдено]. Приступить к анализу образцов, взятых у пациентов, можно только после того, как проверка будет пройдена по всем параметрам.
7. Извлеките панель для контроля качества из измерителя и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

Примечание. Если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Присутствие в образцах мочи нежелательных примесей, например отбеливающих веществ и других сильных окислителей, может приводить к получению ошибочных результатов независимо от метода анализа. При подозрении на присутствие в образце нежелательных примесей возьмите новый образец и повторите анализ с новой тестовой панелью.
- В результате влияния на ход анализа ряда веществ и/или факторов возможно получение ошибочных результатов. К получению ошибочных результатов могут привести также технические ошибки или нарушения процедуры теста.
- По предварительному положительному результату теста нельзя судить ни об уровне интоксикации, ни о способе приема наркотического (сильнодействующего) вещества.
- Стандартное значение пороговой концентрации ацетаминофена/парацетамола в образцах мочи для подобных анализов не определено. Тест показывает наличие либо отсутствие аналита в концентрации выше пороговой.
- Оценка результатов анализа всегда должна осуществляться с учетом других имеющихся в распоряжении врача данных.
- Рабочие характеристики данного изделия определялись только по результатам анализа образцов мочи человека. Оценка с использованием образцов других типов не производилась.

Рабочие характеристики

Проверка порога чувствительности

Образцы, используемые для проверки порога чувствительности, содержали каждое из наркотических (сильнодействующих) веществ или его метаболит, которые вводились в мочу, изначально не содержавшую наркотических (сильнодействующих) веществ, в количестве больше и меньше порогового с шагом в 25 % от порогового значения. Каждый образец проверялся с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX. Полученные результаты соответствовали ожидаемым значениям, определенным для данных тестов с учетом коэффициента вариации. Необходим взвешенный подход к интерпретации любых результатов анализа, в особенности тех, которые близки к пороговым значениям концентрации. При получении нетипичных результатов следует выполнить повторный анализ образца с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX или контрольного метода, например ГХ/МС.

На 50 % ниже порогового значения

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Концентрация	2,5	500	500	150	150	150	150	150	12,5	25	500
Положительный/ отрицательный	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
Точность	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

На 25 % ниже порогового значения

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Концентрация	3,75	750	750	225	225	225	225	225	18,75	37,5	750
Положительный/ отрицательный	4/26	0/30	0/30	1/29	0/30	1/29	0/30	0/30	1/29	0/30	0/30
Точность	87 %	100 %	100 %	97 %	100 %	97 %	100 %	100 %	97 %	100 %	100 %

На 25 % выше порогового значения

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Концентрация	6,25	1250	1250	375	375	375	375	375	31,25	62,5	1250
Положительный/ отрицательный	28/2	30/0	29/1	28/2	30/0	29/1	28/2	25/5	27/3	30/0	28/2
Точность	93 %	100 %	97 %	93 %	100 %	97 %	93 %	83 %	90 %	100 %	93 %

На 50 % выше порогового значения

	APAP	AMP	mAMP	BAR	BZO	COC	MTD	OPI	PCP	THC	TCA
Концентрация	7,5	1500	1500	450	450	450	450	450	37,5	75	1500
Положительный/ отрицательный	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0	10/0
Точность	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

При промышленных испытаниях допускается разница в 20 % между образцами с содержанием лекарственного препарата на 50 % выше и на 50 % ниже пороговой концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность

Специфичность каждого из 11 тестов скрининговой системы Quidel Triage TOX проверялась с использованием более 100 наркотических и сильнодействующих веществ и близкородственных соединений. Ниже приводятся репрезентативные данные, выраженные в значениях концентрации, при которых в исследованиях по разработке системы были получены положительные результаты теста. Индивидуальные тесты откалиброваны по результатам анализа соединений, отмеченных звездочкой (*).

Ацетаминофен/парацетамол	**мкг/мл**
Ацетаминофен*	5
Амфетамины	**нг/мл**
D-Амфетамин*	1000
L-Амфетамин	63 500
MDA	3700
Хлорамфетамин, 4-	2300
Метамфетамины	**нг/мл**
Этиламфетамин	12 500
Изометептен	100 000
MDEA	4600
MDMA	1500
D-Метамфетамин*	1000
L-Метамфетамин	30 500
Пропиламфетамин	> 200 000
Барбитураты	**нг/мл**
Аллобарбитал	150
Амобарбитал	100
Апробарбитал	200
Барбитал	150
Бутабарбитал	200
Буталбитал	150
Бутетал	50
Гексобарбитал	> 100 000
Гидроксифенобарбитал, п-	350
Мефобарбитал	20 000
Метарбитал	1400
Пентобарбитал*	300
Секобарбитал	300
Талбутал	200
Тиопентал	> 100 000
Феналлимал	100
Фенобарбитал	150
Циклопентобарбитал	100

Бензодиазепины	**нг/мл**
Алпразолам	100
Алпразолам, -OH	100
Алпразолама глюкуронид, -OH	150
Бромазепам	750
Галазепам	100
Демоксепам	7700
Дезалкилфлуразепам	200
Диазепам	200
Клоназепам	650
Клоразепат	1600
Лоразепам	200
Лоразепама глюкуронид	300
Медазепам	32 000
Нитразепам	2600
Норхлордиазепоксид	24 500
Нордиазепам	700
Оксазепам	3500
Оксазепама глюкуронид	1100
Празепам	1400
Темазепам	200
Темазепама глюкуронид	1000
Триазолам	50
Флунитразепам	150
Флуразепам	100
Хлордиазепоксид	13 000
Эстазолам*	300
Кокаин	**нг/мл**
Бензоилэкгонин*	300
Кокаэтилен	165 000
Пропилбензоилэкгонин	> 200 000
Экгонин	133 000
Экгонина метиловый эфир	> 200 000
Метадон	**нг/мл**
L-Метадон	175
D-Метадон	14 000
D/L-Метадон*	300

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опиаты	**нг/мл**
Ацетилкодеин, 6-	250
Ацетилморфин, 6-	300
Гидрокодон	1700
Гидроморфон	1700
Диацетилморфин	300
Дигидрокодеин	250
Кодеин	300
Леворфанол†	15 000
Морфин*	300
Морфин-3- глюкуронид	450
Налорфин	1900
Норкодеин	23 000
Норморфин	> 150 000
Оксикодон	23 000
Оксиморфон	41 000
Тебаин	24 000
Этилморфин	300
PCP	**нг/мл**
PCP*	25
THC	**нг/мл**
11-нор-9-карбокси-дельта-9-ТГК*	50
11-нор-9-карбокси-дельта-9-ТГК-глюкуронид	50
Каннабинол, дельта-8-	> 2000
Каннабинол, дельта-9-	> 2000
Трициклические антидепрессанты	**нг/мл**
Амитриптилин	750
Дезипрамин*	1000
Доксепин	1300
Имипрамин	600
Кломипрамин	12 500
Мапротилин†	176 000
Метаболит амитриптилина	250
Нордоксепин	1500
Нортриптилин	1100
Перфеназин†	> 300 000
Промазин†	77 000
Протриптилин	3300
Тиотиксен†	46 000
Тримепразин†	83 500
Тримипрамин	3000
Фенотиазин†	> 300 000
Хлорпромазин†	> 400 000
Хлорпротиксен†	84 000
Циклобензаприн†	1900

† Структурно родственные соединения.

Лекарственные препараты

Не выявлено перекрестных реакций со следующими соединениями в концентрациях не менее 100 мкг/мл (если в скобках не указано иное)[1].

Ацетопромазин	Налоксон (80)
Бензфетамин	Напроксен
Бензатропина мезилат	Норпсевдоэфедрин
Бупропион	Прометазин
Бутирофенон	Пропанолол, D/L
Глютетимид (20)	Пропоксифен
Декстрометорфан	Псевдоэфедрин, D-
Декстрорфан	Ранитидин
Дифенгидрамин	Тиоридазин
Дофамин	Трамадол
Доксиламина сукцинат (60)	Тирамин (60)
Эпинефрин, L-	Транилципромин
Золпидем	2-Фенетиламин (15)
Клофелин	Фенметразин (90)
Котинин	Фентермин
Кеторолака трометамин	Фенфлурамин (20)
Меперидин	Фенилгидантоин, D/L-5-(п-гидроксифенил)-5-
Мезоридазин	Фенилэфрин
Метаквалон	Фенилпропаноламин
Метоксифенамин	Хинакрин (90)
Метилфенидат	Циметидин

Были получены данные о наличии ложноположительных результатов тетрагидроканнабинола (ТГК) при проведении скрининг-тестов мочи у пациентов, принимающих пантопразол, который является ингибитором протонной помпы. Как и при обработке положительных результатов, интерпретацию результатов тестов на вещества, допускающих злоупотребление, которые могут входить в состав списков препаратов, следует осуществлять в соответствии с клиническими соображениями и профессиональным мнением. При необходимости может быть использован более специфический альтернативный метод для получения подтвержденных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрестная реактивность

Оценка перекрестной реактивности осуществлялась посредством добавления в образцы мочи человека, в которые были введены наркотические (сильнодействующие) препараты, потенциально мешающих веществ в концентрациях на 25 % больше и на 25 % меньше порогового значения. Каждый образец анализировался с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX. Присутствие следующих веществ в приведенных концентрациях не привело к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

Вещество	Концентрация
Альбумин человеческой сыворотки	5 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	1 мг/мл
Ацетаминофен*	1 мг/мл
Аскорбиновая кислота	15 мг/мл
Ацетон	3 мг/мл
Билирубин	2,5 мкг/мл
Гамма-глобулин	5 мг/мл
Гемоглобин	1,2 мг/мл
Декстроза	20 мг/мл
Ибупрофен	1 мг/мл
Кетамин	25 мкг/мл
Кофеин	0,125 мг/мл
Креатинин	2,5 мг/мл
Мочевина	30 мг/мл
Поваренная соль	30 мг/мл
Рибофлавин	75 мкг/мл
Скополамин	62,5 мкг/мл
Флуоксетин	0,5 мг/мл
Щавелевая кислота	2,5 мг/мл
Этиловый спирт	5 мг/мл

* См. сведения о тесте на ацетаминофен/парацетамол в разделе «Специфичность».

В дополнение к этому оценивалось влияние уровня pH и относительной плотности мочи: анализировались образцы в определенном диапазоне значений pH и в определенном диапазоне значений относительной плотности. Каждый образец анализировался с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX, и строились графики зависимости полученных результатов от pH и относительной плотности образца. Не было выявлено какого-либо значительного влияния pH и относительной плотности образца, находящихся в пределах диапазонов нормальных значений (pH: 4,5–8,0; плотность: 1,002–1,030), на правильность интерпретации результатов.

Точность

Рабочие характеристики скрининговой системы Quidel Triage TOX оценивались с использованием клинических образцов мочи и сравнивались с данными, полученными контрольными методами. Метод ГХ/МС использовался в качестве контрольного для всех видов анализа за исключением теста на ТСА, для проверки результатов которого применялся метод ВЭЖХ. Образцы, при проверке которых контрольными методами на присутствие определенных наркотических (сильнодействующих) веществ были получены положительные результаты, анализировались повторно с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX. При сравнении контрольных результатов с данными, полученными с помощью системы Quidel Triage TOX, использовались пороговые значения концентрации, приведенные выше. Результаты сравнения представлены ниже.

APAP

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	3	12	27
Отрицательный	55	5	0	0

% соответствия = 97,1 %

Примечание. Образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен положительный результат, а при анализе методом ГХ/МС — отрицательный, содержали APAP в концентрациях, составляющих не более 10 % от порогового значения (по данным анализа методом ГХ/МС).

AMP

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	1	2	36
Отрицательный	53	8	2	0

% соответствия = 97,1 %

Примечание. Образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен положительный результат, а при анализе методом ГХ/МС — отрицательный, а также все образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен отрицательный результат, а при анализе методом ГХ/МС — положительный, содержали AMP в концентрациях, составляющих не более 10 % от порогового значения (по данным анализа методом ГХ/МС).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mAMP

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	1	1	5	34
Отрицательный	51	9	1	0

% соответствия = 97,1 %

Примечание. Один из образцов, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен положительный результат, а при анализе методом ГХ/МС — отрицательный, а также образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен отрицательный результат, а при анализе методом ГХ/МС — положительный, содержали mAMP в концентрациях, составляющих не более 10 % от порогового значения (по данным анализа методом ГХ/МС). Оставшийся образец, при анализе которого с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен положительный результат, а при анализе методом ГХ/МС — отрицательный, содержал значимое количество mAMP по результатам анализа методом ГХ/МС, а по результатам анализа с помощью системы Quidel Triage TOX концентрация mAMP в нем превышала пороговое значение лишь на 1 %.

BAR

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	3	5	5	33
Отрицательный	35	0	0	0

% соответствия = 90,1 %

Примечание. Образцы, анализ которых дал противоречивые результаты, проверялись путем сравнения значений концентрации BAR, полученных с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX, и данных, полученных методом ГХ/МС, а также посредством оценки содержания метаболитов исследуемого вещества. Семь из восьми образцов, при анализе которых методом ГХ/МС были получены отрицательные результаты, а при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX — положительные, содержали буталбитал или фенобарбитал в концентрациях, которые, по данным анализа методом ГХ/МС, превышали минимальную концентрацию, дающую положительный результат при использовании системы Quidel Triage TOX (см. раздел «Специфичность» выше). Еще один образец, при анализе которого методом ГХ/МС был получен отрицательный результат, а при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX — положительный, содержал буталбитал в концентрации, которая, по данным анализа методом ГХ/МС, составляла не более 6 % от минимального уровня, дающего положительный результат при использовании системы Quidel Triage TOX.

BZO

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	1	5	41
Отрицательный	35	1	1	0

% соответствия = 97,6 %

Примечание. Образцы, анализ которых дал противоречивые результаты, проверялись путем сравнения значений концентрации BZO, полученных с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX, и данных, полученных методом ГХ/МС, а также посредством оценки содержания метаболитов исследуемого вещества. Образец, при анализе которого методом ГХ/МС был получен положительный результат, а при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX — отрицательный, содержал оксазепам в концентрации ниже минимального уровня, необходимого для получения положительного результата при использовании системы Quidel Triage TOX (см. раздел «Специфичность» выше). Образец, для которого был получен отрицательный результат при использовании метода ГХ/МС и положительный результат при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX, содержал BZO в концентрации, составляющей, по данным анализа методом ГХ/МС, не более 20 % от порогового значения.

COC

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	0	2	32
Отрицательный	39	7	3	0

% соответствия = 96,4 %

Примечание. Все образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен отрицательный результат, а при анализе методом ГХ/МС — положительный, содержали COC в концентрациях, составляющих, по данным анализа методом ГХ/МС, не более 15 % от порогового значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MTD

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	4	5	5	40
Отрицательный	46	2	0	0

% соответствия = 94,1 %

Примечание. Все образцы, для которых при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX был получен положительный результат, а при анализе методом ГХ/МС — отрицательный, содержали поддающееся измерению количество метадона (> 100 нг/мл), при этом 8 из 9 образцов содержали данное вещество в концентрациях выше порогового значения, установленного для L-метадона (175 нг/мл). Поскольку метод ГХ/МС не позволяет различать энантиомеры, то если бы в этих образцах присутствовал только L-метадон, процент соответствия между двумя методами составил бы 99 %.

OPI

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	4	8	37
Отрицательный	36	3	0	0

% соответствия = 95,5 %

Примечание. Все образцы, для которых при анализе методом ГХ/МС был получен отрицательный результат, а при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX — положительный, содержали OPI в концентрациях, составляющих, по данным анализа методом ГХ/МС, не более 20 % от порогового значения.

PCP

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	1	5	30
Отрицательный	36	5	2	2

% соответствия = 93,8 %

Примечание. Образец, для которого был получен положительный результат при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX и отрицательный результат при использовании метода ГХ/МС, а также два образца, для которых при анализе с помощью системы Quidel Triage TOX был получен отрицательный результат, а при анализе методом ГХ/МС — положительный, содержали PCP в концентрациях, составляющих, по данным анализа методом ГХ/МС, не более 25 % от порогового значения.

THC

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	7	6	30
Отрицательный	37	1	0	0

% соответствия = 91,4 %

Примечание. Образцы, анализ которых дал противоречивые результаты, проверялись посредством сравнения значений концентрации THC, полученных с использованием скрининговой системы Quidel Triage TOX, и данных, полученных методом ГХ/МС. Согласно подлежащим обязательному исполнению директивам для федеральных программ наркологического контроля на рабочих местах, опубликованным SAMHSA в 1994 г., результат анализа на содержание в образце метаболитов марихуаны методом ГХ/МС следует считать положительным, если полученное значение превышает 15 нг/мл. Применение данного критерия к результатам, полученным методом ГХ/МС, позволило сделать однозначные заключения обо всех (приведенных в представленной выше таблице статистического распределения) результатах, которые были отнесены к отрицательным при использовании метода ГХ/МС и к положительным при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX, за исключением результатов для одного образца, которые были отнесены к положительным при использовании метода ГХ/МС и к отрицательным при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX, что дает процент соответствия 98,8 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТСА

Quidel Triage TOX	Отрицательный (ниже порога более чем на 25 %)	Вблизи порога Отрицательный (ниже порога не более чем на 25 %)	Вблизи порога Положительный (выше порога не более чем на 25 %)	Положительный (выше порога более чем на 25 %)
Положительный	0	4	8	27
Отрицательный	35	2	3	0

% соответствия = 91,1 %

Примечание. Все образцы, для которых были получены положительные результаты при анализе с помощью скрининговой системы Quidel Triage TOX и отрицательные результаты при использовании контрольного метода, а также все образцы, для которых были получены отрицательные результаты при анализе с помощью системы Quidel Triage TOX и положительные — при использовании контрольного метода, содержали ТСА в концентрациях, составляющих, по данным анализа контрольным методом, не более 25 % от порогового значения.

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. Неопубликованные данные Quidel Cardiovascular Inc.
2. Baselt, R.C., In: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Davis, CA. *Biomedical Communication*, 1980.
3. Urine Testing for Drugs of Abuse, *NIDA Research Monograph* **73**, 1986.
4. Federal Register, Department of Health and Human Services, *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Testing Programs*. **59**, **110**, 29908-29931, 1994; **53**, **69**, 11970-11979, 1988.
5. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, A.G. Gilman, L.S. Goodman, and A. Gilman eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

REF 94400EU – Quidel Triage TOX Drug Screen

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

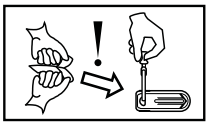
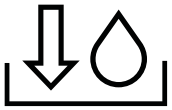
Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26607enEUA
PN: 26607ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

- Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.
- Обновление данных об ацетоне в разделе «Интерференция».
- Обновление данных о глютетимиде, фенэтиламине, фенметразине и хинакрине в разделе «Фармацевтические препараты».
- Перемещение данных о леворфаноле в раздел «Специфичность».

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Использовать только образцы мочи	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Контрольный материал для скрининговой системы Quidel Triage TOX, вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Контрольный материал для скрининговой системы Quidel Triage TOX предназначен для использования конечным пользователем со скрининговыми тестами Quidel Triage TOX и анализаторами Quidel Triage для мониторинга рабочих характеристик оборудования.

Реагенты

Контрольный материал 1 для скрининговой системы Quidel Triage TOX или Контрольный материал 2 для скрининговой системы Quidel Triage TOX.

Моча человека, содержащая исходное вещество и/или основные метаболиты/аналоги вещества, вызывающего лекарственную зависимость.

Ожидаемые результаты указаны в прилагаемой Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Контрольный материал содержит биоматериалы человеческого происхождения (моча). Соблюдайте осторожность при работе с контрольным материалом, как с потенциальным источником инфекции. Используйте надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже в ***морозильной камере, не требующей разморозки.***
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Контрольные материалы для скрининговой системы Quidel Triage TOX

Номер по каталогу: 94413 — в комплект входит следующее:

Скрининговая система Quidel Triage TOX **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

или

Номер по каталогу: 94414 — в комплект входит следующее:

Скрининговая система Quidel Triage TOX **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Скрининговая система Quidel Triage TOX, номер по каталогу: 94400, 94400EU, 94401, 94402 или 94404

Quidel Triage MeterPro, номер по каталогу: 55070 или 55071

Triage MeterPlus, номер по каталогу: 55040 или 55041

Контроль качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Для контрольных материалов Quidel Triage, при соблюдении процедуры анализа, описанной во вкладыше к упаковке скрининговой системы Quidel Triage TOX, предусмотрена такая возможность. Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные нормативные акты, касающиеся выполнения внешнего контроля качества.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только пробирки, которые требуется использовать, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте продукт при комнатной температуре (от 19 °C до 25 °C) в течение 30 минут.
- Используйте продукт в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте продукт посредством встряхивания или переворачивания пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно быстрее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из запечатанного пакета до момента, когда контрольные материалы будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Выполните анализ контрольных материалов с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для материалов. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контрольных материалов.
- Выберите в меню анализатора опцию "QC Sample" (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии (Lot Number) образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации во вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку верхним концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и государственного законодательства.

Результаты

Результаты рассчитываются анализатором в автоматическом режиме. Полученные результаты должны соответствовать результатам в Карточке ожидаемых значений, определенной для указанного номера партии.

Стандартизация

Контрольные материалы Quidel Triage TOX откалиброваны с использованием очищенных препаратов ацетаминофена/парацетамола, д-амфетамина, д-метамфетамина, бензойлекгонина, дезипрамина, эстазолама, метадона, морфина, пентобарбитала, фенциклидина и 11-нор-9-карбокси-дельта-9-тетрагидроканнабинола.

Ограничения на использование результатов анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные материалы Quidel Triage TOX являются количественными реагентами и не должны использоваться в качестве количественных калибраторов. Не следует их разбавлять, а также они могут быть несовместимы для использования с другими тестами. Используйте контрольные материалы при комнатной температуре(от 19 °C до 25 °C). Использование теста при другой температуре может привести к неправильным результатам.

Ожидаемые результаты

Значения на Карточке ожидаемых значений представляют собой результаты, которые должны быть получены при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX. Если ожидаемые результаты не были получены, это свидетельствует о неправильном выполнении анализа или неправильном действии реагентов. В случае если соответствующий результат не был получен, повторите анализ и/или свяжитесь с компанией Quidel. См. раздел «Поддержка».

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования не в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайные происшествия. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:
Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Контрольный материал для скрининговой системы Quidel Triage TOX, вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Контрольный материал для скрининговой системы Quidel Triage TOX предназначен для использования конечным пользователем со скрининговыми тестами Quidel Triage TOX и анализаторами Quidel Triage для мониторинга рабочих характеристик оборудования.

Реагенты

Контрольный материал 1 для скрининговой системы Quidel Triage TOX или Контрольный материал 2 для скрининговой системы Quidel Triage TOX.

Моча человека, содержащая исходное вещество и/или основные метаболиты/аналоги вещества, вызывающего лекарственную зависимость.

Ожидаемые результаты указаны в прилагаемой Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Контрольный материал содержит биоматериалы человеческого происхождения (моча). Соблюдайте осторожность при работе с контрольным материалом, как с потенциальным источником инфекции. Используйте надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже в ***морозильной камере, не требующей разморозки.***
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Контрольные материалы для скрининговой системы Quidel Triage TOX

Номер по каталогу: 94413 — в комплект входит следующее:

Скрининговая система Quidel Triage TOX **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

или

Номер по каталогу: 94414 — в комплект входит следующее:

Скрининговая система Quidel Triage TOX **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Скрининговая система Quidel Triage TOX, номер по каталогу: 94400, 94400EU, 94401, 94402 или 94404

Quidel Triage MeterPro, номер по каталогу: 55070 или 55071

Triage MeterPlus, номер по каталогу: 55040 или 55041

Контроль качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Для контрольных материалов Quidel Triage, при соблюдении процедуры анализа, описанной во вкладыше к упаковке скрининговой системы Quidel Triage TOX, предусмотрена такая возможность. Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные нормативные акты, касающиеся выполнения внешнего контроля качества.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только пробирки, которые требуется использовать, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте продукт при комнатной температуре (от 19 °C до 25 °C) в течение 30 минут.
- Используйте продукт в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте продукт посредством встряхивания или переворачивания пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно быстрее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из запечатанного пакета до момента, когда контрольные материалы будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Выполните анализ контрольных материалов с помощью тестовой панели Quidel Triage, вставив в анализатор модуль CODE CHIP для материалов. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контрольных материалов.
- Выберите в меню анализатора опцию "QC Sample" (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии (Lot Number) образца для контроля качества (контроля).
- Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации во вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку верхним концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и государственного законодательства.

Результаты

Результаты рассчитываются анализатором в автоматическом режиме. Полученные результаты должны соответствовать результатам в Карточке ожидаемых значений, определенной для указанного номера партии.

Стандартизация

Контрольные материалы Quidel Triage TOX откалиброваны с использованием очищенных препаратов ацетаминофена/парацетамола, д-амфетамина, д-метамфетамина, бензойлекгонина, дезипрамина, эстазолама, метадона, морфина, пентобарбитала, фенциклидина и 11-нор-9-карбокси-дельта-9-тетрагидроканнабинола.

Ограничения на использование результатов анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные материалы Quidel Triage TOX являются количественными реагентами и не должны использоваться в качестве количественных калибраторов. Не следует их разбавлять, а также они могут быть несовместимы для использования с другими тестами. Используйте контрольные материалы при комнатной температуре(от 19 °C до 25 °C). Использование теста при другой температуре может привести к неправильным результатам.

Ожидаемые результаты

Значения на Карточке ожидаемых значений представляют собой результаты, которые должны быть получены при использовании скрининговой системы Quidel Triage TOX. Если ожидаемые результаты не были получены, это свидетельствует о неправильном выполнении анализа или неправильном действии реагентов. В случае если соответствующий результат не был получен, повторите анализ и/или свяжитесь с компанией Quidel. См. раздел «Поддержка».

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования не в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайные происшествия. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:
Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®
Cardiac PANEL

Вкладыш в упаковке кардиологического набора Triage

Количественный экспресс-тест на МВ-фракцию креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин и тропонин I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Кардиологический набор Quidel Triage — это панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для количественного определения содержания MB-фракции креатинкиназы (КК-MB), миоглобина и тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия, по которым боль в груди, обусловленную ОИМ, можно дифференцировать от боли в груди, обусловленной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев.

Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ.

При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью других методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играют его белковые маркеры в крови. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент MB креатинкиназы (КК-MB), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин T и тропонин I.

При ОИМ появление в крови его белковых маркеров обусловлено некрозом клеток, вызванным ишемическим явлением. Первыми в крови обнаруживаются белки, присутствующие в клетках в наиболее высоких концентрациях, а также обладающие наиболее высокой растворимостью, например миоглобин. На более поздних этапах инфаркта обнаруживаются структурные и митохондриальные белки миоцитов, например КК-MB и белки тропонинового комплекса, в частности тропонин I.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Миоглобин — это растворимый цитоплазматический гемсодержащий белок, находящийся в мышечных клетках, молекулярный вес которого составляет около 17000 дальтонов. В силу сравнительно малого размера молекулы, высокой концентрации в клетках, а также из-за того, что этот белок находится в цитоплазме, при некрозе и поражении тканей миоглобин высвобождается раньше других сердечных маркеров. Концентрация миоглобина в крови поднимается выше нормы в течение первых двух часов после поражения сердечной мышцы и достигает пикового значения через шесть-восемь часов после появления первых симптомов. Нормальная или исходная концентрация миоглобина восстанавливается через 20-36 часов после поражения ткани. Миоглобин содержится во всех типах мышечных клеток. Поэтому его присутствие в крови не обязательно связано с поражением миокарда. Повышение уровня миоглобина в крови возможно при целом ряде состояний, когда повреждается мышечная ткань. Сюда относятся травмы, ишемии, хирургические вмешательства, физические упражнения, а также различные дегенеративные заболевания мышц. В связи с этим измерение концентрации миоглобина представляет наибольшую важность для исключения инфаркта миокарда в первые часы после появления боли в груди. Поскольку за стремительным подъемом уровня миоглобина в крови следует довольно продолжительный период его обычной концентрации, данный параметр представляет диагностическую ценность лишь в первые 2-30 часов после поражения сердечной ткани. Однако сведения об уровне миоглобина особенно полезны при наличии данных истории болезни.

МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые четыре-восемь часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через трое суток. Как и миоглобин, КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышечной ткани, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при ведении пациентов с ОИМ.

В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин T. Тропонин I и тропонин T, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к «сердечным» белкам.

Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изотипа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, который не входит ни в один из двух изотипов тропонина I скелетных мышц. Это позволяет использовать специфичный для сердечного тропонина I иммунологический анализ в диагностических целях при подозрении на ОИМ. Повышение концентрации тропонина I в крови наблюдается через четыре-восемь часов после возникновения ОИМ. Пиковая концентрация достигается через 12-16 часов. Уровень этого белка остается повышенным в течение пяти-девяти дней после поражения миокарда. Повышение содержания сердечного тропонина I в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено

также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря высокой аналитической специфичности метода диагностики с использованием сердечного тропонина I, а также большой продолжительности периода повышенной концентрации этого белка в крови сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Результаты одновременного анализа содержания в крови миоглобина, КК-МВ и сердечного тропонина I после возникновения предполагаемого ОИМ могут представлять большую важность для врача при ведении пациентов с подозрением на это заболевание.

Как показано в научной литературе, данные концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске повторных сердечных приступов и летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами. В недавних исследованиях было показано, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I, КК-МВ и миоглобину) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Принципы выполнения процедуры

Кардиологический набор Quidel Triage — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию КК-МВ, миоглобина и тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемый «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для одновременного определения концентрации КК-МВ, миоглобина и тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к КК-МВ, миоглобину и тропонину I;
- мышиные поликлональные антитела к КК-МВ и миоглобину;
- козьи поликлональные антитела к тропонину I;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Комплект поставки:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	естовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	модуль CODE CHIP™ с реагентами
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
или Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88753
Контроль 2 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88754

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Взятие и подготовка образца

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 4 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 4 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP с реагентами

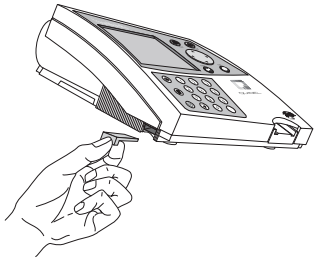
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP с реагентами, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP с реагентами

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP с реагентами в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP с реагентами из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP с реагентами в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
    - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
    - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

Результаты

Измеритель измеряет концентрацию аналита (аналитов) автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Стандартизация

Кардиологический набор Quidel Triage отградуирован с использованием очищенных препаратов белков КК-МВ, миоглобина и тропонина I исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Тестовая панель Quidel Triage предназначена для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми запускается автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с этими внутренними контролями укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то измеритель выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с контрольными реактивами не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране измерителя отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), следует проверять с помощью внешнего контрольного раствора каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ с контрольным раствором выполняется так же, как и анализ с образцом, взятым у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения теста с внутренним контролем или выхода результатов анализа с внешним контрольным раствором за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны соблюдать рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки измерителя;
- каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов;
- после транспортировки или перемещения измерителя;
- при возникновении сомнений в правильности работы измерителя;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и специализированный модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

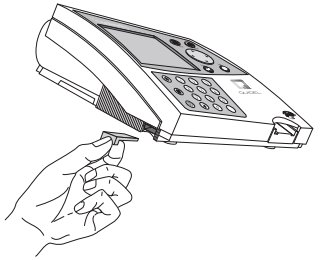
1. При первой проверке измерителя с помощью панели для контроля качества установите в измеритель модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP с панелью для контроля качества будут сохранены в памяти измерителя. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в измеритель не требуется.



Модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).

   b. Установите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества из измерителя.

   d. Уберите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в измеритель панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании тестирования на экране отобразится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). Приступить к анализу образцов, взятых у пациентов, можно только после того, как тест будет пройден по всем параметрам.
7. Извлеките панель для контроля качества из измерителя и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (См. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия инфаркта миокарда. Их следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае, когда результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Уровень КК-МВ и миоглобина может быть повышен при травмах скелетных мышц. У пациентов с почечной недостаточностью уровень КК-МВ и миоглобина также может превышать норму.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови не упоминаемых ниже посторонних веществ и т. д.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация каждого из трех аналитов, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся значения аналитической чувствительности каждого анализа, выполненного с помощью кардиологического набора Quidel Triage.

КК-МВ:	1 нг/мл
Миоглобин:	5 нг/мл
Тропонин I:	0,05 нг/мл

Диапазоны измерения

КК-МВ:	1 нг/мл —80 нг/мл
Миоглобин:	5 нг/мл—500 нг/мл
Тропонин I:	0,05 нг/мл —30 нг/мл

«Хук-эффект»

«Хук-эффект» может возникнуть во время любой иммунной реакции при крайне высоких концентрациях реагента. При таком «хук-эффекте» высоких концентраций вместо фактического значения концентрации в результате анализа может получаться более низкое значение. Образцы с повышенной концентрацией КК-МВ, тропонина I и миоглобина анализировались с использованием тестовых кардиологических панелей Quidel Triage. «Хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при использовании реагентов из тестовой панели Quidel Triage в концентрациях, не превышающих следующие:

КК-МВ:	1050 нг/мл
Тропонин I:	2100 нг/мл
Миоглобин:	2625 нг/мл

Мешающие вещества

Добавление гемоглобина (до 1000 мг/дл), липидов (холестерина до 1000 мг/дл и триглицеридов до 1000 мг/дл), а также билирубина (до 20 мг/дл) в содержащую все три аналита плазму с добавлением EDTA не мешало определению концентрации аналитов. Присутствие указанных веществ также не приводило к получению положительного результата теста при анализе образцов, не содержащих ни одного из аналитов.

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 30 до 60%, не оказывая существенного влияния на определение уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I. Тем не менее следует по возможности воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в кардиологическом наборе Quidel Triage, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также, как минимум, двойной максимальной терапевтической дозы. Ни один из этих лекарственных препаратов не оказал влияния на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определение уровня КК-МВ, миоглобина, а также тропонина I. Присутствие этих препаратов также не давало значимой реакции при анализе образцов, не содержащих ни одного из аналитов. Значимого взаимодействия с аналитами, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Ацетаминофен	ДОФА, 1-альфа-метил	Нитрофурантоин
Ацетилсалициловая кислота	Дофамин	Нитроглицерин
Аллопуринол	Эналаприла малеат	Оксазепам
Амиодарон	Эритромицин	Окситетрациклин
Ампициллин	Фуросемид	Фенобарбитал
Аскорбиновая кислота	Гепарин	Фенитоин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Пробенецид
Кофеин	Индометацин	Прокаинамид
Каптоприл	Изосорбида динитрат	Пропранолол
Хлорамфеникол	Лизиноприл	Хинидин
Циклоспорин	Ловастатин	Сульфаметоксазол
Диклофенак	L-тироксин	Теофиллин
Дигоксин	Никотин	Триметоприм
Дилтиазем	Никотиновая кислота	Верапамил
Дипиридамол	Нифедипин	Варфарин

Белки

Реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Миоглобин**	**Тропонин I**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
Контроль				
Актин	500	0,00%	0,00%	0,00%
Актин	1000	0,00%	0,00%	0,00%
КК-ВВ	15,6	7,70 %	0,00%	0,00%
КК-ВВ	31,2	11,3 %	0,00%	0,00%
КК-ВВ	62,5	20,7 %	0,00%	0,00%
КК-ВВ	125	27,8 %	0,00%	0,00%
КК-ВВ	250	31,0 %	0,00%	0,00%
КК-ММ	250	0,20%	0,00%	0,00%

Реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Миоглобин**	**Тропонин I**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
КК-ММ	500	0,00%	0,00%	0,00%
КК-ММ	5000	0,00%	0,00%	0,00%
cTnC	2000	0,00%	0,00%	0,00%
cTnT	2000	0,00%	0,00%	0,00%
Миозин	2000	0,00%	0,00%	0,00%
sTnI	500	0,00%	0,00%	0,00%
sTnI	1000	0,00%	0,00%	0,00%
sTnT	500	0,00%	0,00%	0,00%
sTnT	1000	0,00%	0,00%	0,00%
Тропомиозин	2000	0,00%	0,00%	0,00%

Помимо анализа белков, результаты которого приведены выше, проверялась возможность распознавания с помощью кардиологического набора Quidel Triage различных комплексов сердечного тропонина I. Результаты, приводимые ниже, показывают, что кардиологический набор Quidel Triage позволяет определять 5 форм сердечного тропонина в эквимолярном количестве.

Реактивность по отношению к различным формам сердечного тропонина I		
	Определение тропонина	**Определение тропонина**
Форма тропонина	**(нг/мл)**	**(%)**
Тропонин I, окисленный	1,21	100
Тропонин I, восстановленный	1,12	93
Тропонин I-C (комплекс)	1,52	125
Тропонин I-T (комплекс)	1,39	115
Тропонин C-T-I (комплекс)	1,19	99

Как показали недавние исследования, при ОИМ сердечный тропонин I высвобождается не только в свободном виде, но также в виде бинарных и тройных комплексов.

В свете этих данных представляется, что тесты на сердечный тропонин I должны определять этот аналит в каждой из форм (как в свободном виде, так и в составе комплексов) в эквимолярном количестве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью дисперсионного анализа посредством тестирования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим точкам в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 10 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день.

КК-МВ		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
4,8	0,5	11,4%
15,8	2,1	13,4%
38,4	5,5	14,3%
Средняя общая погрешность		
Среднее значение	**Стандартное отклонение**	**Коэффициент вариации**
4,8	0,6	11,6%
15,8	2,2	14,2%
38,4	5,4	14,1%
Данные отражают результаты исследования, в ходе которого проводилось по 10 измерений в день в течение 10 дней, и каждая тестовая панель устанавливалась на 1 измеритель		

Миоглобин		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
77,4	7,8	10,1%
111,8	11,6	10,4%
217,6	23,5	10,8%
Средняя общая погрешность		
Среднее значение	**Стандартное отклонение**	**Коэффициент вариации**
77,4	9,0	11,6%
111,8	13,7	12,2%
217,6	28,2	13,0%
Данные отражают результаты исследования, в ходе которого проводилось по 10 измерений в день в течение 10 дней, и каждая тестовая панель устанавливалась на 1 измеритель		

Тропонин I		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
0,12	0,02	16,3%
0,22	0,03	11,7%
0,39	0,05	12,0%
1,8	0,2	11,5%
15,2	1,6	10,3%
Средняя общая погрешность		
Среднее значение	**Стандартное отклонение**	**Коэффициент вариации**
0,4	0,05	12,0%
1,8	0,2	12,8%
15,2	1,7	11,2%
Данные отражают результаты исследования, в ходе которого проводилось по 10 измерений в день в течение 10 дней, и каждая тестовая панель устанавливалась на 1 измеритель		

Согласно требованиям контроля качества разрешен выпуск продукции, имеющей следующий диапазон точности (КВ, %):

КК-МВ	Тропонин I	Миоглобин
7,9 – 16,8	6,8 – 18,5	7,3 – 19,6

Ожидаемые значения

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-МВ и миоглобина определялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Ниже приводятся 95-е процентили концентрации каждого аналита.

Аналит	95-й процентиль
КК-МВ	<4,3 нг/мл
Миоглобин	<107 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 323 практически здоровых испытуемых (168 женщин и 155 мужчин). Ниже приводятся 95-й, 97,5-й и 99-й процентили этого аналита.

Аналит	95-й процентиль	97,5-й процентиль	99-й процентиль
Тропонин I	<0,05 нг/мл	<0,05 нг/мл	<0,05 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациенты с травмами скелетных мышц и почечной недостаточностью

Исследования на предмет присутствия в крови различных аналитов проводились в двух дополнительных группах пациентов. Известно, что указанные состояния и заболевания сопровождаются повышением как уровня миоглобина, так и уровня СК-МВ. У большинства пациентов концентрация аналитов определялась однократно. У пациентов с почечной недостаточностью исследование проводилось во время диализа. Предварительный скрининг в рамках данного исследования не предполагал выделения пациентов с сердечной патологией. После предварительной диагностики у ряда пациентов были выявлены травмы и контузии сердца. В 12 из 21 образцах с повышенной концентрацией тропонина I, взятых у пациентов с первичным диагнозом «травма скелетных мышц» подъем уровня тропонина I был вызван поражением сердца.

Травма скелетных мышц			
	КК-МВ	**Миоглобин**	**Тропонин I**
	(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(нг/мл)**
Количество пациентов/проб	117/189	117/189	117/189
Порог отсечки	4,3	107	0,4
Кол-во проб выше порога отсечки	121	165	21
Кол-во проб, взятых у пациентов с сердечной патологией	15	15	12
Клиническая специфичность	83/189 x 100 44%	39/189 x 100 21%	180/189 x 100 95%

Пациенты с почечной патологией			
	КК-МВ	**Миоглобин**	**Тропонин I**
	(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(нг/мл)**
Количество пациентов	80	80	80
Порог отсечки	4,3	107	0,4
Кол-во проб выше порога отсечки	22	74	5
Кол-во проб, взятых у пациентов с сердечной патологией	5	5	5
Клиническая специфичность	63/80 x 100 79%	11/80 x 100 16%	80/80 x 100 100%

Повышение содержания в крови любого из аналитов возможно при состояниях, связанных с повреждением клеток миокарда. Так, например, повышение концентрации тропонина I отмечалось при нестабильной стенокардии, застойной сердечной недостаточности, миокардите, после операций на сердце (в том числе инвазивных диагностических процедур), а также при контузиях сердца. Кроме того, при травмах скелетных мышц и почечной недостаточности наблюдалось повышение уровня КК-МВ и миоглобина.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ и миоглобина возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Уровень сердечного тропонина I в этих случаях не повышается. По-видимому, содержание в крови сердечного тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации этих белков, служащих маркерами сердечной патологии, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. Таким образом, при интерпретации результатов теста необходимо учитывать все указанные данные.

Представленные значения являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить нормированную область значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы населения. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

Уровень КК-МВ, миоглобина и тропонина I измерялся у пациентов в четырех медицинских учреждениях. Помимо определения диапазонов ожидаемых значений концентрации у практически здоровых лиц, а также пациентов с почечной недостаточностью и острыми мышечными травмами, в этих учреждениях проводилось обследование пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Клинический диагноз «инфаркт миокарда» ставился в случаях, удовлетворяющих, по крайней мере, двум из трех критериев, указанных ниже:

- Боль (неприятные ощущения) в груди продолжительностью не менее 20 минут.
- Изменения кардиограммы, характерные для инфаркта миокарда.
- Временные изменения концентрации «сердечных» белков (маркеров).

Пациенты, чье состояние не удовлетворяло двум из трех перечисленных критериев, причислялись к группе исключенных.

Диагностическая чувствительность и специфичность оценивались посредством сопоставления значения концентрации маркера с диагнозом при выписке для каждого пациента. Ввиду того, что критерии ВОЗ, используемые при диагностике инфаркта миокарда, не распространяются на легкие поражения миокарда, диагностическая специфичность определения уровня тропонина I при использовании этих критериев может представляться более низкой, чем диагностическая специфичность измерения концентрации КК-МВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая чувствительность и специфичность в зависимости от времени выполнения анализа

Временное повышение уровня всех трех сердечных маркеров (КК-МВ, миоглобина и тропонина I) представляет значимость при ведении пациентов с жалобами на боль в груди в качестве фактора, помогающего диагностировать инфаркт миокарда, а также оценить состояние больного. При инфаркте миокарда рекомендуется последовательный отбор проб крови, поскольку изменения концентрации маркеров могут также представлять диагностическую ценность. В частности, доказано, что данные о динамике уровня миоглобина несут дополнительную диагностическую информацию, которую невозможно получить при однократном измерении. В каждом медицинском учреждении рекомендуется выработать оптимальный протокол отбора проб (в дополнение к оптимальному нормированному диапазону значений концентрации маркеров). Пороги отсечки для КК-МВ (4,3 нг/мл), миоглобина (107 нг/мл) и тропонина I (0,4 нг/мл) использовались для определения клинической чувствительности и специфичности теста.

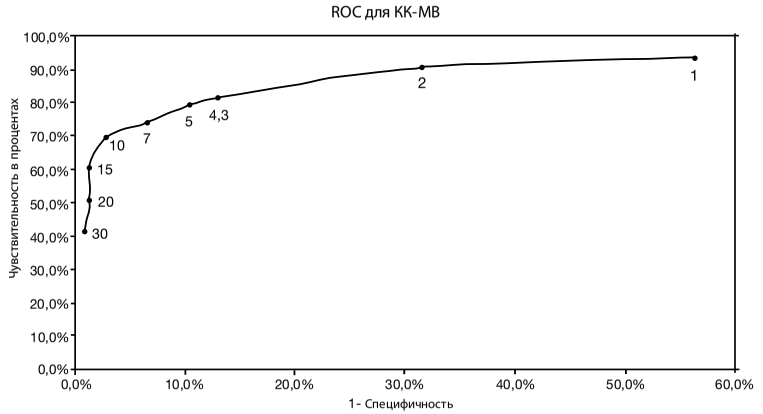
Анализ проводился у 225 пациентов с симптомами острого инфаркта миокарда. 207 проанализированных образцов было взято у 72 пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Еще 316 проанализированных образцов было взято у 153 пациентов, у которых диагноз «ОИМ» был исключен. В число испытуемых вошли пациенты с нестабильной стенокардией, коронарной болезнью и другими патологиями, сопровождающимися болью в груди, у которых наличие ОИМ было исключено.

Клиническая чувствительность					
Время Кол-во образцов	**0-6 ч. 40**	**6-12 ч. 32**	**12-24 ч. 43**	**> 24 ч. 92**	**Общее 207**
Чувствительность к КК-МВ	77,5%	78,1%	79,1%	84,8%	81,2%
Доверительный интервал 95%	от 64,6 до 90,4%	от 63,8 до 92,4%	от 66,9 до 91,2%	от 77,4 до 92,1%	от 75,8 до 86,5%
Чувствительность к миоглобину	75,0%	75,0%	72,1%	73,9%	73,9%
Доверительный интервал 95%	от 61,6 до 88,4%	от 60 до 90%	от 58,7 до 85,5%	от 64,9 до 82,9%	от 67,9 до 79,9%
Чувствительность к сердечному тропонину I	65,0%	71,9%	93,0%	95,7%	85,5%
Доверительный интервал 95%	от 50,2 до 79,8%	от 56,3 до 87,5%	от 85,4 до 100%	от 91,5 до 99,8%	от 80,7 до 90,3%

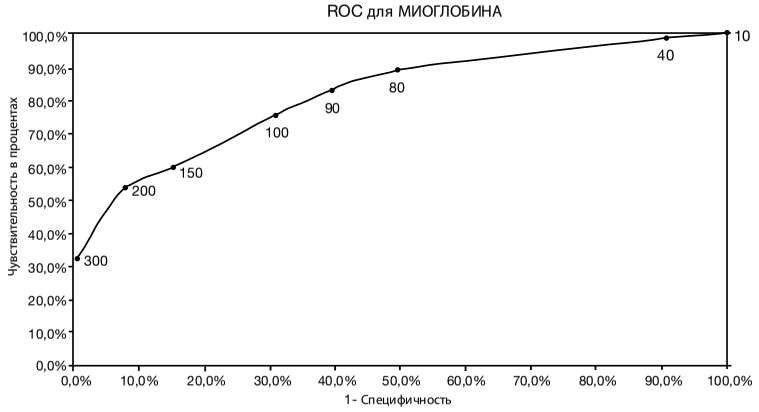
Клиническая специфичность					
Время Кол-во образцов	**0-6 ч. 89**	**6-12 ч. 66**	**12-24 ч. 90**	**> 24 ч. 71**	**Общее 316**
Специфичность к КК-МВ	91,0%	86,4%	82,2%	88,7%	87,0%
Доверительный интервал 95%	от 85,1 до 97%	от 78,1 до 94,6	от 74,3 до 90,1%	от 81,4 до 96,1%	от 83,3 до 90,7%
Специфичность к миоглобину	74,2%	81,8%	67,8%	71,8%	73,4%
Доверительный интервал 95%	от 65,1 до 83,3%	от 72,5 до 91,1%	от 58,1 до 77,4%	от 61,4 до 82,3%	от 68,5 до 78,3%
Специфичность к сердечному тропонину I	100,0%	97,0%	94,4%	90,1%	95,6%
Доверительный интервал 95%	от 100 до 100%	от 92,8 до 100%	от 89,7 до 99,2%	от 83,2 до 97,1%	от 93,3 до 97,8%

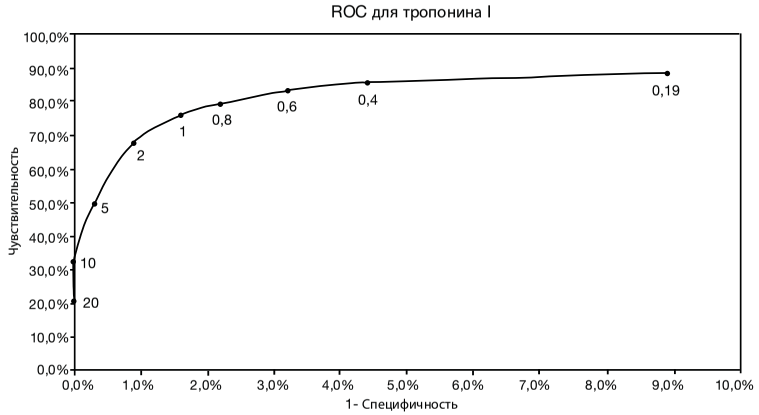
Анализ ROC-кривых для КК-МВ, миоглобина и тропонина I

На графике ниже показана клиническая чувствительность и специфичность теста на КК-МВ, миоглобин и тропонин I при различных порогах отсечки. За порог отсечки принималась верхняя граница нормальных значений концентрации: 4,3 нг/мл для КК-МВ, 107 нг/мл для миоглобина и 0,4 нг/мл для тропонина I. Те же значения использовались в качестве порогов отсечки при статистических расчетах, результаты которых приведены выше. В каждой лаборатории должны быть приняты свои диагностические пороговые значения в соответствии с клинической практикой медицинского учреждения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Адрес электронной почты**
Европа и Ближний Восток	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Россия и СНГ	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
Латинская Америка	+ 57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.

Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.

Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.

Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.

Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.

Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.

Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.

Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.

Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.

Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.

Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.

Cummins, B., Auckland, M.S., and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.

Brogan, G.X., Friedman, S., McCluskey, C., Cooling, D.S., Berrutti, L., Thode, H.C., and Bock, J.L. Evaluation of a New Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus CK-MB for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 665-671, 1994.

Juronen, E.I., Viikmaa, M.H. and Mikelsaar, A-V. N. Rapid, Simple and Sensitive Antigen Capture ELISA for the Quantitation of Myoglobin Using Monoclonal Antibodies. *J. Immuno. Met.* **111**: 109 - 115, 1988.

Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.

Mainard, F., Massoubre, B., LeMarec, H., and Madec, Y. Study of a Myoglobin Test in Patients Hospitalized for Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chim. Act.* **153**: 1-8, 1985.

Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.

Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.

Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.

Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.

Davis, C.P., Barnett, K., Torre P., and Wacasey, K. Serial Myoglobin Levels for Patients with Possible Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **3**: 590-597, 1996.

Gibler, W.B., Gibler, C.D., Weinshenker, E., Abbotsmith, C., Hedges, J.R., Barsan, W.G., Sperling, M., Chen, I-W., Embry, S., and Kereiakes, D. Myoglobin as an Indicator of Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 851-856, 1987.

Tucker, J.F., Collins, R.A., Anderson, A.J., Hess, M., Farley, I.M., Hegemann, D.A., Harkins H.J., and Zwicke, D. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 704-708, 1994.

Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.

Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.

Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.

Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001

Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998

de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000

Newby, L.K., Storrow, A.B., Gibler, W.B., Garvey, J.L., Tucker, J.F., Kaplan, A.L., Schreiber, D.H., Tuttle, R.H., McNulty, S.E., and Ohman, E.M., Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: the chest pain evaluation by creatine kinase-MB, myoglobin, and troponin I (CHECKMATE) study. *Circulation* **103**: 1832-1837, 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 97000HSEU – Quidel Triage Cardiac Panel

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26584enEUA
PN: 26584ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

- Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.
- Обновление данных о перекрестной реактивности КК-ВВ.

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	Срок годности	Изготовитель
Дата изготовления	Температурное ограничение	Назначение
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
Не использовать повторно	CONT Содержимое	Номер пациента
Пипетка для переноса образца	Модуль CODE CHIP	Бумага для принтера
Введите образец сразу после вскрытия пакета	Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	Место введения образца
Открывать здесь		

QUIDEL

Triage®
Profiler SOB™ PANEL

Панель Triage Profiler SOB™
Вкладыш

Количественный экспресс-тест на МВ-фракцию креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин и тропонин I, натрийуретический пептид типа B (BNP) и D-димер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary.

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Quidel Triage Profiler SOB™ (при одышке) — это панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для количественного определения содержания MB-фракции креатинкиназы, миоглобина, тропонина I, натрийуретического пептида типа B, а также продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда; диагностики и оценки степени тяжести сердечной недостаточности; стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью; оценки состояния пациентов при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбоэмболические события, в том числе легочную эмболию; а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия дифференциации боли в груди, обусловленной ОИМ, и боли в груди, вызванной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев.

Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ.

При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью других методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играют его белковые маркеры в крови. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент MB креатинкиназы (КК-MB), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин T и тропонин I.

При ОИМ появление в крови его белковых маркеров обусловлено некрозом клеток,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вызванным ишемическим явлением. Первыми в крови обнаруживаются белки, присутствующие в клетках в наиболее высоких концентрациях, а также обладающие наиболее высокой растворимостью, например миоглобин. На более поздних этапах инфаркта обнаруживаются структурные и митохондриальные белки миоцитов, например КК-МВ и белки тропонинового комплекса, в частности тропонин I.

Миоглобин — это растворимый цитоплазматический гемсодержащий белок, находящийся в мышечных клетках, молекулярный вес которого составляет около 17000 дальтонов. В силу сравнительно малого размера молекулы, высокой концентрации в клетках, а также из-за того, что этот белок находится в цитоплазме, при некрозе и поражении тканей миоглобин высвобождается раньше других сердечных маркеров. Концентрация миоглобина в крови поднимается выше нормы в течение первых 2 часов после поражения сердечной мышцы и достигает пикового значения через 6-8 часов после появления первых симптомов. Нормальная или исходная концентрация миоглобина восстанавливается через 20-36 часов после поражения ткани. Миоглобин содержится во всех типах мышечных клеток. Поэтому его присутствие в крови не обязательно связано с поражением миокарда. Повышение уровня миоглобина в крови возможно при целом ряде состояний, когда повреждается мышечная ткань. Сюда относятся травмы, ишемии, хирургические вмешательства, физические упражнения, а также различные дегенеративные заболевания мышц. В связи с этим измерение концентрации миоглобина представляет наибольшую важность для исключения инфаркта миокарда в первые часы после появления боли в груди. Поскольку за стремительным подъемом уровня миоглобина в крови следует довольно продолжительный период его обычной концентрации, данный параметр представляет диагностическую ценность лишь в первые 2—30 часов после поражения сердечной ткани. Однако сведения об уровне миоглобина особенно полезны при наличии данных истории болезни.

МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые 4—8 часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12—24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через 3 суток. Как и миоглобин, КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышечной ткани, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при ведении пациентов с ОИМ.

В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин T. Тропонин I и тропонин T, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к «сердечным» белкам.

Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изотипа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изотипов тропонина I скелетных мышц. Это позволяет использовать иммунологические пробы, основанные на реакциях, специфичных в отношении сердечного тропонина I, в диагностических целях при подозрении на ОИМ. Повышение концентрации тропонина I в крови наблюдается через 4-8 часов после возникновения ОИМ. Пиковая концентрация

достигается через 12—16 часов. Уровень этого белка остается повышенным в течение 5—9 дней после поражения миокарда. Повышение содержания сердечного тропонина I в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря высокой аналитической специфичности метода диагностики с использованием сердечного тропонина I, а также большой продолжительности периода повышенной концентрации этого белка в крови сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Результаты одновременного анализа содержания в крови миоглобина, КК-МВ и сердечного тропонина I после возникновения предполагаемого ОИМ могут представлять большую важность для врача при ведении пациентов с подозрением на это заболевание.

По результатам оценок, в США сердечной недостаточностью страдает 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируется около 670000 новых случаев этой патологии. При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови. Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), а также задержка жидкости в организме. Эта симптоматика часто носит стертый характер, неспецифична и, таким образом, не позволяет однозначно диагностировать ЗСН на раннем этапе.

Натрийуретический пептид типа B (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление. Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце. Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, доказана значимость BNP в качестве прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Панель Quidel Triage Profiler SOB™ является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с ОКС.

В процессе свертывания крови тромбин превращает фибриноген в растворимый фибрин посредством протеолитического отщепления фибринопептида A и фибринопептида B. Растворимый фибрин самопроизвольно полимеризируется, и между D-доменами образуются ковалентные поперечные связи (катализатором этого процесса является фактор XIIIa). В дальнейшем поперечно сшитый фибрин расщепляется путем фибринолиза. Плазмин расщепляет связи в решетке поперечно сшитого фибрина, в результате чего образуются продукты распада фибрина (ПРФ), в том числе D-димер — поперечная сшивка двух фрагментов D с молекулярной массой 200 кДа. Повышение в крови уровня D-димера отмечено у пациентов с венозной тромбоэмболией, включая легочную эмболию (ЛЭ) и тромбоз глубоких вен (ТГВ) (см. Goldhaber, S.Z. (1998) *New Engl. J. Med.* **339**; 93-104).

Принципы проведения теста

Quidel Triage Profiler SOB™ — это одноразовая панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию КК-МВ, миоглобина, тропонина I, BNP и D-димера в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флюоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, предназначенной для соответствующего аналита.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для одновременного определения концентрации D-димера, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к КК-МВ, миоглобину, тропонину I, D-димеру и BNP;
- мышиные поликлональные антитела к КК-МВ, миоглобину и BNP;
- козьи поликлональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Комплект поставки:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
или Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88753
Контроль 2 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88754

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре ОТ 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.
- Результаты анализа, выполненного с использованием панели Quidel Triage Profiler SOB™, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ОИМ, ЗСН, ЛЭ или ТГВ. Результаты этого теста, как и результаты любого другого диагностического анализа *in vitro*, должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины и данных других исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре ОТ 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (ОТ 20°C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Взятие и подготовка образца

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из K2[EDTA]. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 4 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 4 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

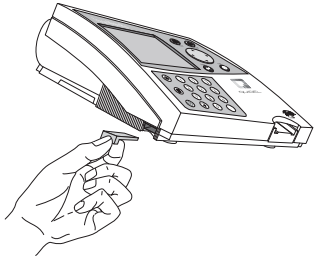
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
    - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
    - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.

6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

Результаты

Измеритель измеряет концентрацию аналита (аналитов) автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage .

Стандартизация

Панель Quidel Triage Profiler SOB™ откалибрована с использованием очищенных препаратов D-димера, КК-МВ, миоглобина, сердечного тропонина I и BNP исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Содержание D-димера измеряется в единицах массы (нг/мл), также известных как единицы D-димера (D-DU). В отношении D-димера не существует международных стандартов, и в разных тестах используются антитела с различной специфичностью к D-димеру и другим продуктам расщепления фибрина. Это может привести к слабой корреляции между результатами измерения содержания D-димера (в единицах D-DU), полученных с помощью различных методов. Поэтому перед использованием разных методов важно установить корреляцию между ними.

В других тестах на содержание D-димера результаты представлены в единицах фибриногенового эквивалента (FEU). Общеизвестно, что 1 D-DU = 2 FEU. Недостаточная стандартизация и использование различных конфигураций антител приводят к снижению надежности этого коэффициента преобразования.

Принципы контроля качества

Тестовая панель Quidel Triage Profiler SOB™ предназначена для количественного анализа и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми запускается автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности работы системы. Если результаты автоматической проверки по этим внутренним контролям укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то измеритель выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки по контрольным реактивам не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране измерителя отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage .

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), следует проверять с помощью внешнего контрольного раствора каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ с контрольным раствором выполняется так же, как и анализ с образцом, взятым у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения теста с внутренним контролем или выхода результатов анализа с внешним контрольным раствором за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны соблюдать рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage : панель для контроля качества

Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки измерителя;
- каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов;
- после транспортировки или перемещения измерителя;
- при возникновении сомнений в правильности работы измерителя;

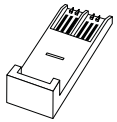
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и специализированный модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage .

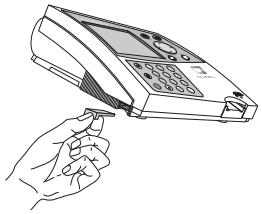
1. При первой проверке измерителя с помощью панели для контроля качества установите в измеритель модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти измерителя. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в измеритель не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).

   b. Установите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества из измерителя.

   d. Уберите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в измеритель панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании тестирования на экране отобразится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). Приступить к анализу образцов, взятых у пациентов, можно только после того, как тест будет пройден по всем параметрам.

7. Извлеките панель для контроля качества из измерителя и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage .

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных В случаях, когда результаты лабораторного анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста.
- Если данные об уровне BNP не отображаются или не выводятся, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики и оценки степени тяжести сердечной недостаточности, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не выводятся, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные о содержании D-димера не отображаются или не выводятся, то результаты теста нельзя использовать в целях оценки состояния пациентов при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбоэмболические события, в том числе легочную эмболию.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови не упоминаемых ниже посторонних веществ и т. д.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация каждого из пяти аналитов, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся значения аналитической чувствительности для каждого вида анализа, выполненного с помощью панели Quidel Triage Profiler SOB™:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D-димер: 100 нг/мл
Тропонин I: 0,05 нг/мл
КК-МВ: 1 нг/мл
Миоглобин: 5 нг/мл
BNP: 5 пг/мл

Диапазоны измерения

D-димер: 100 нг/мл—5000 нг/мл
Тропонин I: 0,05 нг/мл—30 нг/мл
КК-МВ: 1 нг/мл—80 нг/мл
Миоглобин: 5нг/мл—500 нг/мл
BNP: 5 пг/мл—5000 пг/мл

«Хук-эффект»

«Хук-эффект» может возникнуть во время любой иммунной реакции при крайне высоких концентрациях реагента. При таком «хук-эффекте» высоких концентраций вместо фактического значении концентрации в результате анализа может получаться более низкое значение. Образцы с повышенной концентрацией BNP, КК-МВ, тропонина I, D-димера и миоглобина анализировались с использованием тестовых панелей Quidel Triage Profiler SOB™. «Хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при использовании реагентов из тестовой панели Quidel Triage в концентрациях, не превышающих следующие:

D-димер: 63000 нг/мл
КК-МВ: 1050 нг/мл
Тропонин I: 2100 нг/мл
Миоглобин: 2625 нг/мл
BNP: 105000 пг/мл

Мешающие вещества

Добавление гемоглобина (до 500 мг/дл), липидов (триолеина до 3000 мг/дл), билирубина (до 15 мг/дл), фибриногена (до 1 мг/мл), фрагмента D (до 20 мкг/мл), а также фрагмента E (до 20 мкг/мл) в содержащую все пять аналитов плазму, защищенную от свертывания с помощью EDTA, не мешало определению концентрации аналитов. Присутствие указанных веществ также не приводило к получению положительного результата теста при анализе образцов, не содержащих ни одного из аналитов. Тем не менее, следует по возможности воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 30 до 55%, не оказывая существенного влияния на результаты измерения содержания D-димера, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP. Анализ влияния ревматоидного фактора не проводился.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в панели Quidel Triage Profiler SOB™, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум двойной максимальной терапевтической дозы. Ни один из этих лекарственных препаратов не оказал влияния на результаты измерения содержания D-димера, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP. Присутствие этих препаратов также не оказывало значимого влияния при анализе образцов, не содержащих ни одного из аналитов. Значимого взаимодействия с аналитами, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Ацебутолол	Дипиридамол	Никотиновая кислота
Ацетаминофен	Дофамин	Нифедипин
Ацетазоламид	Эналаприла малеат	Нитрофурантоин
Ацетилсалициловая кислота	Эритромицин	Нитроглицерин
Альбутерол	Флуоксетин	Норамидопирин
Аллопуринол	Фозиноприл	Омепразол
Амилорид	Фуросемид	Оксазепам
Амиодарон	Гепарин	Окситетрациклин
Амоксициллин	Гидрохлоротиазид	Фенциклидин
Ампициллин	Гирокодон	Фенобарбитал
Аскорбиновая кислота	Гидрофлуметазид	Фенитоин
Атенолол	Ибупрофен	Плазминоген
Аторвастатин	Индапамид	Пробенецид
Бепридил	Индометацин	Прокаинамид
Кофеин	Изосорбида динитрат	Пропранолол
Каптоприл	Лизиноприл	Хинидин
Церивастатин	Лоратадин	Симвастатин
Хлорамфеникол	Ловастатин	Соталол
Хлоротиазид	L-тироксин	Сульфаметоксазол
Клофибрат	Метилдопа	Теофиллин
Клопидогрель	Метолазон	Тимолол
Кокаин	Метопролол	Токаинид
Циклоспорин	Милринон	Триамтерен
Диклофенак	Морфин	Триметоприм
Дигоксин	Надолол	Верапамил
Дилтиазем	Никотин	Варфарин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Белки

Материалы, используемые для определения уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к следующим родственным белкам.

Реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Тропонин I**	**Миоглобин**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
Контроль				
Актин	500	0%	0%	0%
Актин	1000	0%	0%	0%
КК-ВВ	15,6	3,7 %	0%	0%
КК-ВВ	31,2	6,5 %	0%	0%
КК-ВВ	62,5	15,6 %	0%	0%
КК-ВВ	125	22,9 %	0%	0%
КК-ВВ	250	24,4 %	0%	0%
КК-ММ	250	0,2%	0%	0%
КК-ММ	500	0%	0%	0%
КК-ММ	5000	0%	0%	0%
cTnC	2000	0%	0%	0%
cTnT	2000	0%	0%	0%
Миозин	2000	0%	0%	0%
sTnI	500	0%	0%	0%
sTnI	1000	0%	0%	0%
sTnT	500	0%	0%	0%
sTnT	1000	0%	0%	0%
Тропомиозин	2000	0%	0%	0%

Помимо проверки на реактивность по отношению к белкам, результаты которой приведены выше, панель Quidel Triage Profiler SOB™ прошла проверку на предмет распознавания различных комплексов сердечного тропонина I. Результаты, приводимые ниже, показывают, что панель Quidel Triage Profiler SOB™ позволяет определять 5 форм сердечного тропонина в эквимолярном количестве.

Реактивность по отношению к различным формам сердечного тропонина I		
Форма тропонина	**Определение тропонина (нг/мл)**	**Определение тропонина (%)**
Тропонин I, окисленный	1,21	100
Тропонин I, восстановленный	1,12	93
Тропонин I-C (комплекс)	1,52	125
Тропонин I-T (комплекс)	1,39	115
Тропонин C-T-I (комплекс)	1,19	99

Как показали недавние исследования, при ОИМ сердечный тропонин I высвобождается не только в свободном виде, но также в виде бинарных и тройных комплексов.

В свете этих данных представляется, что тесты на сердечный тропонин I должны определять этот аналит в каждой из форм (как в свободном виде, так и в составе комплексов) в эквимолярном количестве.

Кроме того, материалы, используемые для определения содержания BNP, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к следующим родственным белкам и пептидам.

Реактивность по отношению к родственным белкам и пептидам		
Вещество	**Концентрация вещества**	**Определение (%)**
Ренин	50 нг/мл	104%
Альдостерон	1 мкг/мл	104%
Ангиотензин I	600 пг/мл	108%
Ангиотензин II	600 пг/мл	108%
Эндотелин I	20 пг/мл	101%
Адреномедуллин (АДМ)	1000 пг/мл	97%
Предсердный натрийуретический полипептид альфа 1-28	1000 пг/мл	104%
Препро-BNP 22-46	1000 пг/мл	104%
Препро-BNP 1-21	1000 пг/мл	106%
Арг-вазопрессин	1000 пг/мл	96%
Натрийуретический пептид типа С 53	1000 пг/мл	106%
Препро-АНФ 56-92	1000 пг/мл	104%
Препро-АНФ 104-123	1000 пг/мл	97%
Уродилатин (кардиодилатин/ предсердный натрийуретический пептид (ПНП)) 95—126	1000 пг/мл	100%
Ангиотензин III	1000 пг/мл	108%
Препро-АНФ 26-55	1000 пг/мл	107%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа посредством тестирования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением соответствующих аналитов в концентрациях, близких к критическим точкам в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 10 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день.

D-ДИМЕР		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
128	18	14,4%
451	44	9,7%
2990	180	6,0%

D-ДИМЕР		
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
128	20	15,4%
451	48	10,7%
2990	183	6,1%

КК-МВ		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
4,47	0,5	11,2%
18,66	2,46	13,2%
49,08	6,17	12,6%

КК-МВ		
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
4,47	0,55	12,2%
18,66	2,66	14,3%
49,08	6,15	12,5%

ТРОПОНИН I		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
0,35	0,04	11,7%
1,22	0,14	11,7%
11,6	1,17	10,1%

ТРОПОНИН I		
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
0,35	0,04	12,3%
1,22	0,15	12,3%
11,6	1,17	10,1%

МИОГЛОБИН		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
78,93	10,16	12,9%
122,32	16,55	13,5%
241,88	36,88	15,2%

МИОГЛОБИН		
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
78,93	10,24	13%
122,32	17,75	14,5%
241,88	38,84	16,1%

BNP		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (пг/мл)	**Стандартное отклонение (пг/мл)**	**Коэффициент вариации**
109,01	8,86	8,1%
608,32	59,6	9,8%
3432,74	422,2	12,3%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BNP		
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (пг/мл)	**Стандартное отклонение (пг/мл)**	**Коэффициент вариации**
109,01	8,87	8,1%
608,32	60,89	10%
3432,74	421,23	12,3%

Согласно требованиям контроля качества разрешен выпуск продукции, имеющей следующий диапазон точности (КВ, %):

D-димер	КК-МВ	Тропонин I	Миоглобин	BNP
5,8 – 12,0	8,0 – 17,5	7,2 – 20,2	7,7 – 21,7	5,5 – 18,9

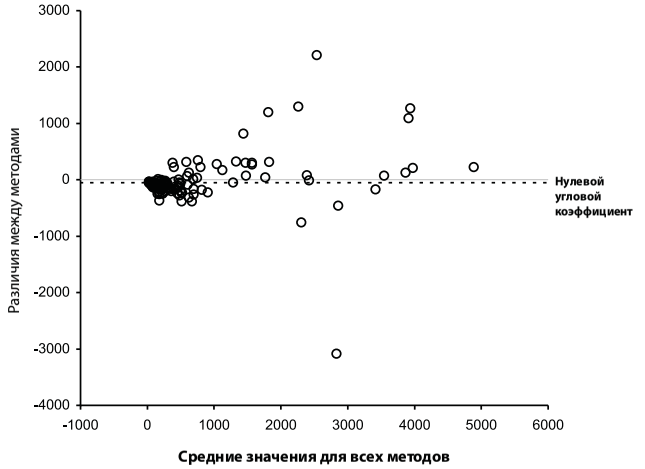
Сопоставление методов: D-димер

Сопоставление методов производилось с использованием образцов, взятых у практически здоровых лиц (N = 111, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 1850 нг/мл), пациентов с подтвержденным диагнозом «легочная эмболия» (N = 17, диапазон значений концентрации: от 560 нг/мл до >5000 нг/мл), пациентов с инфарктом миокарда (N = 32, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 2630 нг/мл), пациентов с нестабильной стенокардией (N = 11, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 2910 нг/мл), пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ЗСН) (N = 4, диапазон значений концентрации: от 380 нг/мл до 530 нг/мл), а также пациентов с болью в груди несердечного происхождения (N = 5, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 690 нг/мл). В рамках исследования не рассматривались образцы, взятые у пациентов с тромбозом глубоких вен (ТГВ).

При сопоставлении 180 результатов измерения содержания D-димера с помощью панели Quidel Triage Profiler SOB™ и результатов измерения этого показателя с помощью системы неотложной диагностики Stratus CS® были получены (методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока) следующие статистические данные:

Угловой коэффициент	Пересечение с осью координат	Коэффициент корреляции
0,999	-85,89	0,92

Сравнение результатов измерения содержания D-димера с помощью панели Quidel Triage Profiler SOB™ и с помощью системы неотложной диагностики Stratus CS®
График различий по Альтману-Бланду



Ожидаемые значения: D-димер

Ожидаемые значения рассчитаны непараметрическим методом и равны 95-му процентилю для выборки, в которой проводилось исследование. Ожидаемые значения у 208 практически здоровых испытуемых (77 женщин в возрасте 19—79 лет, 131 мужчина в возрасте 19—73 лет) составили менее 600 нг/мл. 90-й процентиль результатов измерения составил менее 400 нг/мл.

Ожидаемые значения: диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-МВ и миоглобина определялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Ниже приводятся 95-е процентили концентрации каждого аналита.

Аналит	95-й процентиль
КК-МВ	<4,3 нг/мл
Миоглобин	<107 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 133 практически здоровых испытуемых. Ниже приводятся 95-й, 97,5-й и 99-й процентили этого аналита.

Аналит	95-й процентиль	97,5-й процентиль	99-й процентиль
Тропонин I	0,05 нг/мл	0,05 нг/мл	0,05 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациенты с травмами скелетных мышц и почечной недостаточностью

Исследования на предмет присутствия в крови различных аналитов проводились в двух дополнительных группах пациентов. Известно, что указанные состояния и заболевания сопровождаются повышением как уровня миоглобина, так и уровня СК-МВ. У большинства пациентов концентрация аналитов определялась однократно. У пациентов с почечной недостаточностью исследование проводилось во время диализа. Предварительный скрининг в рамках данного исследования не предполагал выделения пациентов с сердечной патологией. После предварительной диагностики у ряда пациентов были выявлены травмы и контузии сердца. В двенадцати образцах из двадцати одного с повышенной концентрацией тропонина I, взятых у пациентов с первичным диагнозом «травма скелетных мышц», подъем уровня тропонина I был вызван поражением сердца.

Травма скелетных мышц			
	КК-МВ (нг/мл)	**Тропонин-I (нг/мл)**	**Миоглобин (нг/мл)**
Количество пациентов/проб	117/189	117/189	117/189
Порог отсечки	4,3	0,4	107
Кол-во проб выше порога отсечки	121	21	165
Кол-во проб, взятых у пациентов с сердечной патологией	15	12	15
Клиническая специфичность	83/189 x 100 44%	180/189 x 100 95%	39/189 x 100 21%

Пациенты с почечной патологией			
	КК-МВ (нг/мл)	**Тропонин-I (нг/мл)**	**Миоглобин (нг/мл)**
Количество пациентов/проб	80	80	80
Порог отсечки	4,3	0,4	107
Кол-во проб выше порога отсечки	22	5	74
Кол-во проб, взятых у пациентов с сердечной патологией	5	5	5
Клиническая специфичность	63/80 x 100 79%	80/80 x 100 100%	11/80 x 100 16%

Повышение содержания в крови любого из аналитов возможно при состояниях, связанных с повреждением клеток миокарда. Так, например, повышение концентрации тропонина I отмечалось при нестабильной стенокардии, застойной сердечной недостаточности, миокардите, после операций на сердце (в том числе инвазивных диагностических процедур), а также при контузиях сердца. Кроме того, при травмах скелетных мышц и почечной недостаточности наблюдалось повышение уровня КК-МВ и миоглобина.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ и миоглобина возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Уровень сердечного тропонина I в этих случаях не повышается. По-видимому, содержание в крови сердечного тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации этих белков, служащих маркерами сердечной патологии, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. Таким образом, при интерпретации результатов теста необходимо учитывать все указанные данные.

Представленные значения являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

Уровень КК-МВ, миоглобина и тропонина I измерялся у пациентов в 4 медицинских учреждениях. Помимо определения диапазонов ожидаемых значений концентрации у практически здоровых лиц, а также пациентов с почечной недостаточностью и острыми мышечными травмами, в этих учреждениях проводилось обследование пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Клинический диагноз «инфаркт миокарда» ставился в случаях, удовлетворяющих, по крайней мере, двум из трех критериев, указанных ниже:

- боль (неприятные ощущения) в груди продолжительностью не менее 20 минут;
- изменения кардиограммы, характерные для инфаркта миокарда;
- временные изменения концентрации «сердечных» белков (маркеров).

Пациенты, чье состояние не удовлетворяло двум из трех вышеперечисленных критериев, причислялись к группе исключенных.

Диагностическая чувствительность и специфичность оценивались посредством сопоставления значения концентрации маркера с диагнозом при выписке для каждого пациента. Ввиду того, что критерии ВОЗ, используемые при диагностике инфаркта миокарда, не распространяются на легкие поражения миокарда, диагностическая специфичность определения уровня тропонина I при использовании этих критериев может представляться более низкой, чем диагностическая специфичность измерения концентрации КК-МВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая чувствительность и специфичность в зависимости от времени выполнения анализа

Временное повышение уровня всех трех сердечных маркеров (тропонина I, КК-МВ и миоглобина) является информативным при ведении пациентов с жалобами на боль в груди в качестве фактора, помогающего диагностировать инфаркт миокарда, а также оценить состояние больного. При инфаркте миокарда рекомендуется последовательный отбор проб крови, поскольку изменения концентрации маркеров могут также представлять диагностическую ценность. В частности, доказано, что данные о динамике уровня миоглобина несут дополнительную диагностическую информацию, которую невозможно получить при однократном измерении. В каждом медицинском учреждении рекомендуется выработать оптимальный протокол отбора проб (в дополнение к оптимальному нормированному диапазону значений концентрации маркеров). При определении клинической чувствительности и специфичности теста использовались следующие пороги отсечки: 0,4 нг/мл для тропонина I, 4,3 нг/мл для КК-МВ и 107 нг/мл для миоглобина.

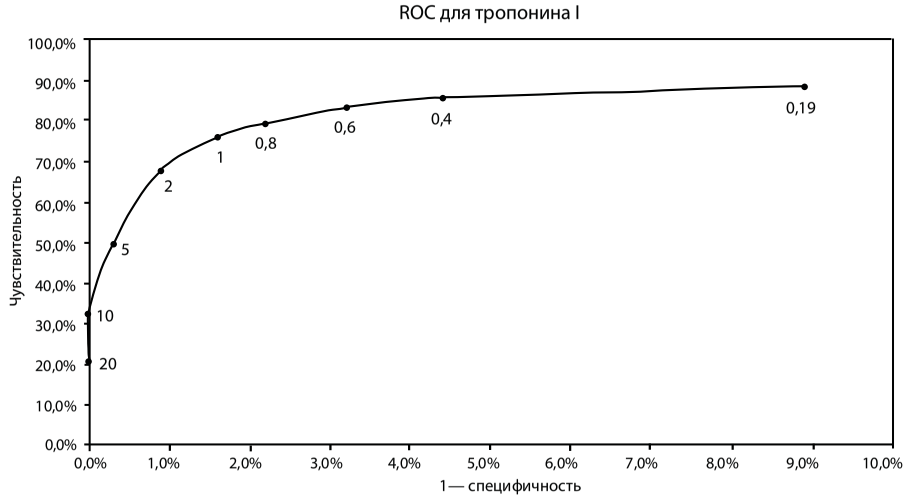
Анализ проводился у 225 пациентов с симптомами острого инфаркта миокарда. Было проанализировано 207 образцов, взятых у 72 пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Еще 316 проанализированных образцов было взято у 153 пациентов, у которых диагноз «ОИМ» был исключен. В число испытуемых вошли пациенты с нестабильной стенокардией, коронарной болезнью и другими патологиями, сопровождающимися болью в груди, у которых наличие ОИМ было исключено.

Клиническая чувствительность					
			Время		
	0—6 ч.	6—12 ч.	12—24 ч.	>24 ч.	Всего
Кол-во образцов	**40**	**32**	**43**	**92**	**207**
Чувствительность к сердечному тропонину I	65%	71,9%	93%	95,7%	85,5%
Доверительный интервал 95%	50,2—79,8%	56,3—87,5%	85,4—100%	91,5—99,8%	80,7—90,3%
Чувствительность к КК-МВ	77,5%	78,1%	79,1%	84,8%	81,2%
Доверительный интервал 95%	64,6—90,4%	63,8—92,4%	66,9—91,2%	77,4—92,1%	75,8—86,5%
Чувствительность к миоглобину	75%	75%	72,1%	73,9%	73,9%
Доверительный интервал 95%	61,6—88,4%	60—90%	58,7—85,5%	64,9—82,9%	67,9—79,9%

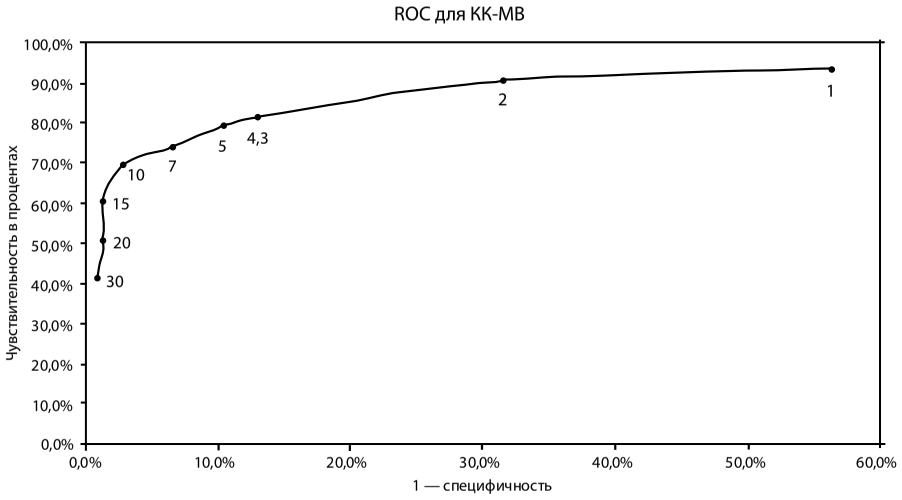
Клиническая специфичность					
			Время		
	0—6 ч.	6—12 ч.	12—24 ч.	>24 ч.	Всего
Кол-во образцов	**89**	**66**	**90**	**71**	**316**
Специфичность к сердечному тропонину I	100%	97%	94,4%	90,1%	95,6%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	92,8—100,0%	89,7—99,2%	83,2—97,1%	93,3—97,8%
Специфичность к КК-МВ	91%	86,4%	82,2%	88,7%	87%
Доверительный интервал 95%	85,1—97%	78,1—94,6%	74,3—90,1%	81,4—96,1%	83,3—90,7%
Специфичность к миоглобину	74,2%	81,8%	67,8%	71,8%	73,4%
Доверительный интервал 95%	65,1—83,3%	72,5—91,1%	58,1—77,4%	61,4—82,3%	68,5—78,3%

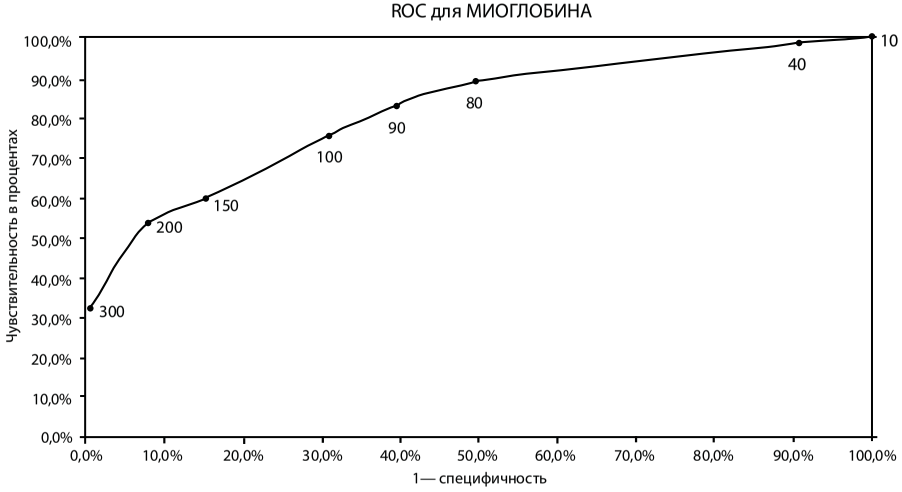
Анализ ROC для тропонина I, КК-МВ и миоглобина

На графике ниже показана клиническая чувствительность и специфичность теста на сердечный тропонин I, КК-МВ и миоглобин при различных порогах отсечки. За порог отсечки принималась верхняя граница нормальных значений концентрации: 4,3 нг/мл для КК-МВ, 107 нг/мл для миоглобина и 0,4 нг/мл для тропонина I. Те же значения использовались в качестве порогов отсечки при статистических расчетах, результаты которых приведены выше. В каждой лаборатории должны быть приняты свои диагностические пороговые значения в соответствии с клинической практикой медицинского учреждения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего в крови BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин). В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения определялся по концентрации BNP с доверительным интервалом 95% у лиц в возрасте 55 лет и старше, не страдающих ЗСН. Исходя из представленных распределений оптимальным порогом принятия решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводится значение общей специфичности теста, равное 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Описательные статистические данные: концентрация BNP (пг/мл)
Лица, не страдающие ЗСН

Все						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст 75+
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5	5	5	5	5	5
Максимум	252	251,3	252	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57

Мужчины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст 75+
Медианное значение	7,1	5	7,2	9	15,7	39
95-й процентиль	56,9	23,8	39	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5	5	5	5	5	5
Максимум	252	251,3	252	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст 75+
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5	5	5	5	5	5
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

Образцы крови были взяты у 804 пациентов с диагнозом «ЗСН» (246 женщин и 558 мужчин). В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. Кроме того, сотрудники лаборатории должны иметь представление о применяемой в их медицинском учреждении процедуре оценки состояния пациентов с ЗСН.

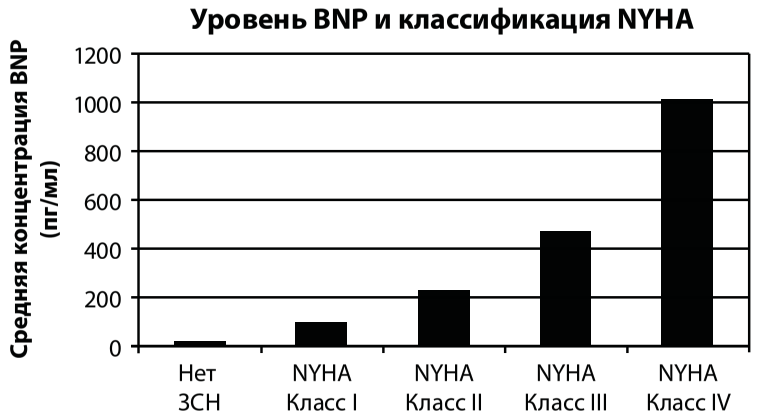
Лица, страдающие ЗСН: все					
Функциональный класс по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент >100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86%	96,3%
Минимум	5	5	5	5,2	5
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

Лица, страдающие ЗСН: мужчины					
Функциональный класс по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25	196,5
Процент >100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5	5	5	5,2	5
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональный класс по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121
Процент >100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5	5	5	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

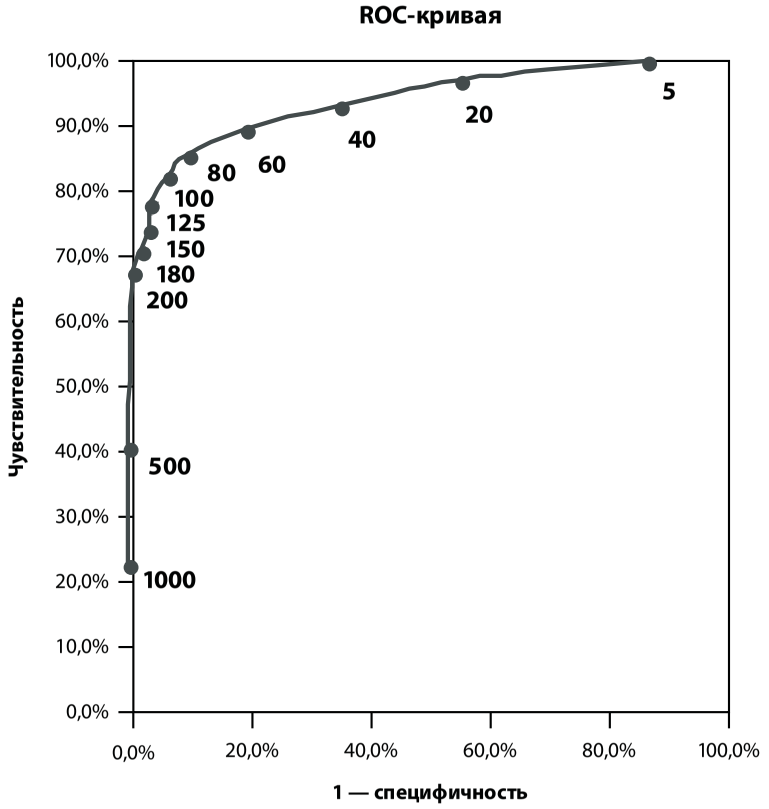
* 2 случая ЗСН неизвестного класса по NYHA (у мужчин)

Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и степенью тяжести ЗСН. При анализе данных по классификации NYHA и значений концентрации BNP по результатам клинических исследований была выявлена взаимосвязь между степенью выраженности клинических признаков и симптомов ЗСН и концентрацией BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН (по классификации NYHA) уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии). Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и ранние этапы развития ЗСН. Как маркер патологии BNP превосходит ПНП также по чувствительности и специфичности в отношении распознавания снижения фракции выброса левого желудочка. Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функцией левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда. Концентрация BNP в крови является независимым показателем функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования. Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда. В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка. Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ± 0,005. Клиническая ценность показателя BNP подтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.



В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста на BNP при использовании порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст 75+
Чувствительность	81,6%	76%	75,6%	79,3%	82,4%
Доверительный интервал 95%	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Доверительный интервал 95%	97,4—100%	98,5—100%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Женщины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст 75+
Чувствительность	82,1%	69%	82,4%	97,9%	91,9%
Доверительный интервал 95%	68-96,3%	57,1—80,9%	71,9—92,8%	93,7—100%	85,2—98,7%
Специфичность	100%	98,9%	96,4%	95%	75,7%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	97,5—100%	95,5—97,4%	93,4—96,7%	72,2—79,2%

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего при диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ), — эта патология обычно называется диастолической дисфункцией. Диагностическая ценность показателя BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена по данным клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, построенной для лиц, не страдающих ЗСН, по сравнению с результатами измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса ≥50%. Площадь под кривой составила 0,934 ± 0,012, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохраненной систолической функцией.

Анализ данных клинического исследования с учетом возраста выполнялся со следующим стандартным разделением на возрастные группы индивидов, страдающих и не страдающих ЗСН: лица моложе 35 лет (3% от общего числа участников исследования), лица в возрасте 35-44 лет (6% от общего числа), лица в возрасте 45-54 лет (11% от общего числа), лица в возрасте 55-64 лет (22% от общего числа), лица в возрасте 65-74 лет (26% от общего числа), лица в возрасте 75 лет и старше (32% от общего числа участников). Разделение на возрастные группы отражает возрастное и половое распределение случаев ЗСН согласно данным, опубликованным Американской кардиологической ассоциацией («2000 Heart and Stroke Statistical Update» — «Новейшие статистические данные по сердечно-сосудистым заболеваниям и инсультам за 2000 г.»), а также возрастной состав населения США согласно сведениям, опубликованным Национальным центром медицинской статистики США (National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000). Полученное значение площади под ROC-кривой составило 0,930 при 95%-ом доверительном интервале 0,902-0,958.

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске летального исхода, а также развития ЗСН. Статистически значимое повышение вероятности летального исхода, возникновения инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл. В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Как показано в научной литературе, данные концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске повторных сердечных приступов и летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами. В недавних исследованиях было показано, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I, КК-МВ и миоглобину) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Прогностические показатели у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и выписке дают прогностическую информацию о риске летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительного риска летального исхода на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, вероятность летального исхода и сердечно-сосудистых событий особенно высока. Согласно наблюдениям Дуста и др. (Doust et al), повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим показателем риска летального исхода и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовцем и др. (Vrtovec et al), а также Харрисоном и др. (Harrison et al) обследования исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (>1000 пг/мл и >480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и вероятность сердечной смерти, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции сердца, а также риск повторной госпитализации по подводу заболеваний сердца. Ченгом и др. (Cheng et al), а также Беттенкуртом и др. (Bettencourt et al) проведено обследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше. Согласно Логеарту и др. (Logeart et al), у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, относительный риск летального исхода или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, относительный риск таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл. В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия.

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА.НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Рекомендуемая литература

AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.

Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.

Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.

Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.

Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.

Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.

Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.

Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.

Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.

Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.

Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.

Cummins, B., Auckland, M.S. and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.

Brogan, G.X., Friedman, S., McCluskey, C., Cooling, D.S., Berrutti, L., Thode, H.C., and Bock, J.L. Evaluation of a New Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus CK-MB for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 665-671, 1994.

Juronen, E.I., Viikmaa, M.H. and Mikelsaar, A-V. N. Rapid, Simple and Sensitive Antigen Capture ELISA for the Quantitation of Myoglobin Using Monoclonal Antibodies. *J. Immuno. Met.* **111**: 109 - 115, 1988.

Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.

Mainard, F., Massoubre, B., LeMarec, H. and Madec, Y. Study of a Myoglobin Test in Patients Hospitalized for Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chim. Act* **153**: 1-8, 1985.

Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.

Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.

Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.

Davis, C.P., Barnett, K., Torre P., and Wacasey, K. Serial Myoglobin Levels for Patients with Possible Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **3**: 590-597, 1996.

Gibler, W.B., Gibler, C.D., Weinshenker, E., Abbotsmith, C., Hedges, J.R., Barsan, W.G., Sperling, M., Chen, I-W., Embry, S., and Kereiakes, D. Myoglobin as an Indicator of Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 851-856, 1987.

Tucker, J.F., Collins, R.A., Anderson, A.J., Hess, M., Farley, I.M., Hegemann, D.A., Harkins H.J., and Zwicke, D. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 704-708, 1994.

Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.

Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.

Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.

American Heart Association, 2002 Heart and Stroke Statistical Update.

Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Med. Lab. Ob.* **10**: 10-14, 2001.

Wu, A., Analytical and clinical evaluation of new diagnostic tests for myocardial damage. *Clin. Chim. Acta* **272**: 11-21, 1998

Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation*, **93**: 1946-1950, 1996.

McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.

Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.

Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.

Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L.,Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.

deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N. Eng. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.

Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.

Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.

Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.

Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.

McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.

Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. Scand. *J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.

Muders, F., Kromer, E.P., Griese, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.

Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.

Maisel, A.S., Krishnaswamy, P, Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., Omland, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.

McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., Omland, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**: 416-422, 2002.

Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.

Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* **105**: 595-601, 2002.

Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Omland, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**: 1963-1969, 1996.

Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.

Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.

Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.

Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.

Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001

Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998

de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000

Newby, L.K., Storrow, A.B., Gibler, W.B., Garvey, J.L., Tucker, J.F., Kaplan, A.L., Schreiber, D.H., Tuttle, R.H., McNulty, S.E., and Ohman, E.M., Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: the chest pain evaluation by creatine kinase-MB, myoglobin, and troponin I (CHECKMATE) study. *Circulation* **103**: 1832-1837, 2001.

Fedullo, P.F. and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **349**: 1247-1256, 2003.

S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **339**: 93-104, 1998.

Kline, J.A., Mitchell, A.M., Kabrhel, C., Richman, P.B., and D.M. Courtney. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* **2(8)**:1247-1255, 2004.

Ramzi, D.W. and K.V. Leeper. DVT and pulmonary embolism: Part I. Diagnosis. *American Family Physician* **69(12)**: 2829-2836, 2004.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine* **349**: 1227-1235, 2003.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to ED by using a simple clinical model and D-dimer. *Annals of Internal Medicine* **135**: 98-107, 2001.

Humphreys, C.W., Moores, L.K., Shorr, A.F., Cost-minimization analysis of two algorithms for diagnosing acute pulmonary embolism. *Thrombosis Research* **113(5)**: 275-82, 2004.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. *Annals of Emergency Medicine* **41**: 124-135, 2003.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. *Annals of Emergency Medicine* **41(2)**: 257-270, 2003.

Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* **330**:625-633, 2005.

Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation* **107**:1764-1769, 2003.

Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S.., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* **39**:131-138, 2002.

Cheng, V., Kazanegra, r., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**:386-391, 2001.

Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A.., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med. 2002* **113**:215-219, 2002.

Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Predischarge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* **43**:635-41, 2004.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 97300EU – Quidel Triage Profiler SOB Panel

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26598enEUA
PN: 26598ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

- Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.
- Обновление данных о стабильности проб в разделе «Сбор и подготовка образцов».
- Обновление данных о перекрестной реактивности КК-ВВ.

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	Срок годности	Изготовитель
Дата изготовления	Температурное ограничение	Назначение
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
Не использовать повторно	CONT Содержимое	Номер пациента
Пипетка для переноса образца	Модуль CODE CHIP	Бумага для принтера
Введите образец сразу после вскрытия пакета	Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	Место введения образца
Открывать здесь		

QUIDEL

Triage®

Cardio3 PANEL | Cardio2 PANEL | Troponin I TEST

Triage Cardio: вкладыш

Количественные экспресс-тесты на МВ-фракцию креатинкиназы, тропонин I и натрийуретический пептид типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Панель Quidel Triage Cardio3 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения MB-фракции креатинкиназы (КК-MB), тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio3 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio2 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»); стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия, по которым боль в груди, обусловленную ОИМ, можно дифференцировать от боли в груди, обусловленной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев.

Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью другими методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играет наличие в крови его белковых маркеров. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин Т и тропонин I.

МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые 4-8 часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через трое суток. КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышц, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при лечении пациентов с ОИМ.

В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин Т. Тропонин I и тропонин Т, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к этим «сердечным» белкам. Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изотипа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изотипов тропонина I скелетных мышц. В силу тканеспецифичности сердечного тропонина I повышение его содержания в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря этому сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Совсем недавно результаты исследования TACTICS-TIMI 18 и ряда других клинических исследований показали, что повышение уровня тропонина у пациентов с подозрением на ОКС независимо коррелирует с повышенным риском рецидивов сердечно-сосудистых нарушений или осложнений. В связи с этим в дополнение к роли диагностического маркера ОИМ сердечный тропонин I стал важным маркером при стратификации риска у пациентов с подозрением на острые коронарные синдромы.

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670 000 новых случаев этой патологии. При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови. Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.

Натрийуретический пептид типа В (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление. Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце. Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, показана диагностическая ценность BNP как прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2 являются объективными неинвазивными инструментами диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с ОКС.

Принципы проведения теста

Панель Quidel Triage Cardio3 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию КК-МВ, тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в измерительных зонах на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна установленному уровню флюоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В панели Quidel Triage Cardio3 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации КК-МВ, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В панели Quidel Triage Cardio2 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав теста Quidel Triage на тропонин I входят все реагенты, необходимые для измерения концентрации тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ и BNP;
- мышиные моноклональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внабор входят:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализатор Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55071
или анализатор Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55041
Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88733
Контроль 2 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88734

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 10 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после доведения ее до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Сбор и подготовка образцов

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Для достижения оптимальных результатов при сборе образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из EDTA-K2.
- При сборе образцов следуйте инструкциям производителя пробоотборной трубки.
- Анализ образцов крови необходимо выполнять сразу или в течение 1 часа после их сбора. При невозможности выполнить анализ в течение 1 часа после взятия крови необходимо отделить плазму от форменных элементов крови и выполнить ее анализ в течение 2 часов с момента сбора образцов или хранить ее в замороженном виде при температуре ≤ -20 °C вплоть до проведения анализа.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, то для анализа следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, поставляемого с новой партии тестовых панелей.

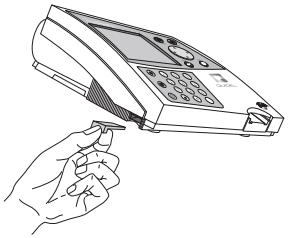
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при тестировании образцов пациентов выполняйте проверку с помощью панели контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженную плазму, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильной камере, перед проведением теста необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
  - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
  - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: проведение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец пациента) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в анализатор и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты появятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в анализатор в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и блокировке их вывода на печать.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подлежит утилизации.
3. Заблокированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартизация

Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2, а также тест Quidel Triage на тропонин I стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов KK-MB, BNP и/или тропонина I исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA. В частности, содержание тропонина I стандартизировано по массе (концентрации) стандартного эталонного материала NIST (Национального института стандартов и технологий), предназначенного для измерения содержания сердечного тропонина I (SRM 2921) в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Панели Quidel Triage Cardio3, Quidel Triage Cardio2 и тест Quidel Triage на тропонин I предназначены для количественных измерений и содержат по два контрольных материала разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой образец анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольных материалов выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного материала оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного материала за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны выполнять рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при анализе образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда проверка необходима в соответствии с правилами контроля качества, действующими в лаборатории.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

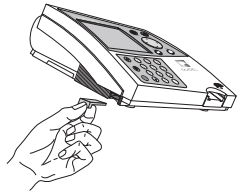
1. При первой проверке анализатора с помощью панели для контроля качества установите в анализатор модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти анализатора. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в анализатор не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.

   d. Поместите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании проверки на экране появится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных материалов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялся анализ, повторите анализ, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Данный тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартные методы венепункции. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Такие факторы, как технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также присутствие в образцах, взятых у пациентов, мешающих веществ или веществ, вступающих в перекрестные реакции, могут повлиять на результаты теста и привести к получению ошибочных данных.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять присутствие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Данные тестовые системы для иммунофлюоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.
- Уровень КК-МВ может быть повышен при травмах скелетных мышц, а также при почечной недостаточности.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне КК-МВ не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне BNP не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики и оценки тяжести сердечной недостаточности, а также стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами.
- Результаты измерения содержания тропонина могут отличаться при использовании других линеек продукции Quidel Triage.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликатов образцов.

Аналитическая чувствительность

Наименьшая распознаваемая концентрация BNP, КК-МВ и тропонина I, отличная от нулевой при доверительном интервале 95%, определялась с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. На протяжении 5 дней исследовалось по двадцать репликатов холостого образца цельной крови и по двадцать репликатов холостого образца плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Аналитическая чувствительность теста определялась как 95-й процентиль результатов измерений. Аналитическая чувствительность каждого теста представлена ниже:

Тропонин I:	0,01 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл
BNP:	5 пг/мл

Порог количественного измерения тропонина I и КК-МВ определялся с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. Были выполнены многократные процедуры анализа большого количества репликатов образцов цельной крови и плазмы с низким содержанием тропонина I и КК-МВ с использованием трех партий тестовых панелей. Затем был проведен анализ результатов измерений с целью определения наименьшей концентрации аналита, при которой общий коэффициент вариации составлял менее 20%. Полученные значения концентрации, принятые за пороги количественных измерений, приводятся ниже.

Тропонин I:	0,02 нг/мл
КК-МВ	1,5 нг/мл

Диапазоны измерений

Тропонин I:	0,01нг/мл — 10 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл — 80 нг/мл
BNP:	5 нг/мл — 5000 пг/мл

Хук-эффект

Образцы с повышенной концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I исследовались с использованием тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 из нескольких партий. При использовании тестовой панели Quidel Triage Cardio3 «хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при концентрациях аналитов, не превышающих следующие:

Тропонин I:	2870 нг/мл
КК-МВ:	1500 нг/мл
BNP:	152 000 пг/мл

Воспроизводимость результатов

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность оценивались посредством анализа контрольных образцов плазмы с низкой и высокой концентрацией аналитов с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP5-A2. Контрольный образец с низкой концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I содержал каждый аналит в количестве, близком к его клинически значимому значению. Контрольный образец с высокой концентрацией аналитов содержал каждое вещество в количестве, близком к центру его диапазона измерений. Анализ обоих образцов выполнялся в одной и той же лаборатории одним и тем же лаборантом. Кроме того, исследование проводилось с использованием одной партии реагентов, одного анализатора Quidel Triage и одного набора данных калибровки тестовой панели. Было проанализировано по 80 репликатов каждого контрольного образца. Для сбора необходимых данных было выполнено 40 процедур анализа в течение 20 дней. Ежедневно выполнялось по две процедуры анализа. В рамках каждой процедуры каждый контрольный образец исследовался в двух параллельных опытах с использованием двух тестовых панелей. Данные анализировались с применением методов, описанных в стандарте CLSI EP5-A2. Результаты анализа данных представлены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность при анализе образцов плазмы						
Аналит	Контрольный образец	Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
			Стандартное отклонение	КВ (%)	Стандартное отклонение	КВ (%)
КК-МВ	Низкое содержание	7,6 нг/мл	0,6 нг/мл	7,9	0,8 нг/мл	10,8
	Высокое содержание	47 нг/мл	5 нг/мл	10,3	6 нг/мл	13,0
Тропонин I	Низкое содержание	0,06 нг/мл	0,01 нг/мл	16,0	0,01 нг/мл	16,7
	Высокое содержание	5,0 нг/мл	0,5 нг/мл	9,9	0,6 нг/мл	11,0
BNP	Низкое содержание	116 пг/мл	7 пг/мл	6,0	8 пг/мл	6,7
	Высокое содержание	2461 пг/мл	293 пг/мл	11,9	330 пг/мл	13,4

Было проведено также исследование образцов цельной крови с применением тех же методов, указанных в стандарте CLSI. В рамках этого исследования анализ образцов цельной крови выполнялся на протяжении не нескольких дней, а 1 часа (время сохранения стабильности аналита в цельной крови).

Погрешность при анализе образцов цельной крови: тропонин						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	0,048	13,6	0,063	13,3	0,053	12,9
Среднее содержание	0,47	15,2	0,38	12,2	0,45	12,5
Высокое содержание	7,28	12,9	6,06	11,4	4,52	16,4

Погрешность при анализе образцов цельной крови: КК-МВ						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	6,5	12,3	9,6	12,0	8,6	11,3
Среднее содержание	23,6	14,7	19,2	11,9	21,2	11,0
Высокое содержание	49,4	11,6	44,3	13,3	44,8	15,0

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

Тропонин I	КК-МВ	BNP
8,4 – 19,4	5,5 – 17,4	5,4 – 19,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Для сравнения результатов анализа цельной крови и плазмы сопоставимые образцы цельной крови и плазмы исследовались в двух экземплярах с использованием одной партии тестовых панелей. Данные исследования анализировались методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока, а также с помощью графиков отклонения по Бланду-Альтману. Результаты анализа представлены ниже.

Аналит	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Пересечение с осью координат (95% ДИ)	r	Среднее различие (%)
Тропонин I	0,85 (от 0,82 до 0,89)	0,01 (от -0,01 до 0,02)	0,976	-9,30%
КК-МВ	1,13 (от 1,08 до 1,16)	0,00 (от -0,15 до 0,14)	0,992	12,80%
BNP	1,06 (от 1,02 до 1,10)	-12,6 (от -20,2 до -4,3)	0,973	0,20%

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 100 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 500 мг/дл триглицеридов или 2 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый из этих препаратов добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из препаратов не оказал влияния на результаты измерения уровня КК-МВ, тропонина I и BNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаза	Дигоксин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпразолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксициклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Материалы, используемые для определения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к перечисленным ниже родственным белкам (с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A). Каждый из этих белков добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I.

Перекрестная реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Тропонин I**	**BNP**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
КК-ВВ	500	2,0	--	--
КК-ММ	5000	0,0	--	--
cTnC	2000	--	0,0	--
cTnT	2000	--	0,0	--
sTnI	1000	--	0,0	--
sTnT	1000	--	0,0	--
ANP	1	--	--	0,2
NT-proANP	1	--	--	0,0
proBNP	0,5	--	--	2,6
NT-proBNP	1	--	--	0,1
CNP	1	--	--	0,0

Ожидаемые значения — диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-МВ измерялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Определенная по этим образцам верхняя граница области нормальных значений (95-й процентиль) представлена ниже.

Аналит	**95-й процентиль**
КК-МВ	4,3 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 989 практически здоровых испытуемых. Значения содержания тропонина I, полученные в рамках этого исследования, варьировались в диапазоне от <0,01 нг/мл до 0,065 нг/мл при 90% доверительном интервале 0,02-0,03 нг/мл для 99-го процентиля.

Аналит	**95-й процентиль**	**97,5-й процентиль**	**99-й процентиль**
Тропонин I	0,01 нг/мл	0,01 нг/мл	0,02 нг/мл

Приведенные значения являются репрезентативными. Во внешнем клиническом исследовании, проведенном компанией Quidel San Diego, Inc., была выявлена отрицательная систематическая погрешность при анализе образцов цельной крови. Корреляция результатов анализа образцов цельной крови и плазмы свидетельствует о том, что пропорциональная систематическая погрешность для порога отсечки составляет около 0,95. Поэтому порог отсечки, соответствующий 99-му процентилю, для анализа цельной крови составляет около 0,019 нг/мл. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

В рамках проспективного многоцентрового исследования образцы плазмы были взяты у 363 пациентов с болью в груди, поступивших в больничное отделение неотложной помощи вскоре после появления первых симптомов. Эти образцы были подвергнуты анализу с целью определения чувствительности и специфичности определения уровня тропонина I и КК-МВ как метода диагностики инфаркта миокарда (ИМ). В исследование включались пациенты, соответствующие следующим критериям:

- возраст 18 лет и старше;
- наличие неприятных ощущений в груди, длящихся не менее 30 минут;
- поступление в больничное отделение неотложной помощи в течение 6 часов после появления неприятных ощущений в груди.

Врач из центра проведения исследования поставил окончательный диагноз «инфаркт миокарда» 104 пациентам из 363, включенных в исследование. Остальным 259 пациентам были поставлены другие окончательные диагнозы. В случаях, когда ИМ был исключен, были диагностированы, в частности, нестабильная стенокардия, коронарная болезнь и другие патологии, сопровождающиеся болью в груди.

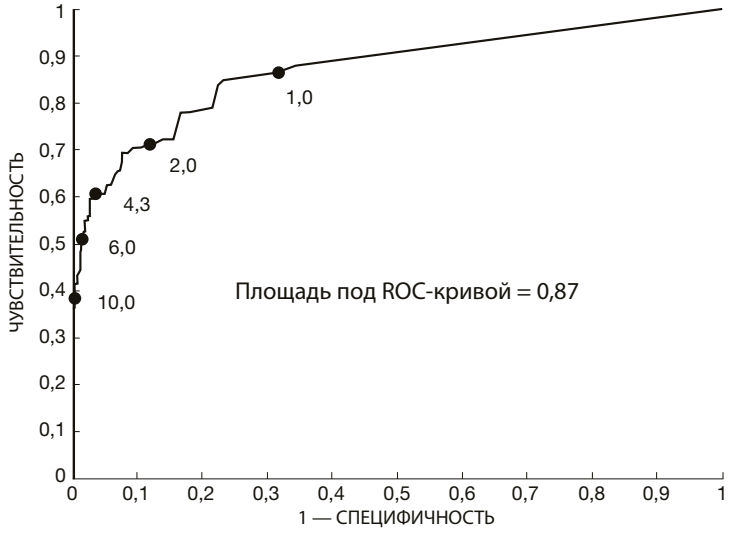
У каждого пациента было последовательно взято и исследовано до четырех образцов крови. Ниже приводятся значения чувствительности и специфичности теста на тропонин I, а также медианные значения времени от начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

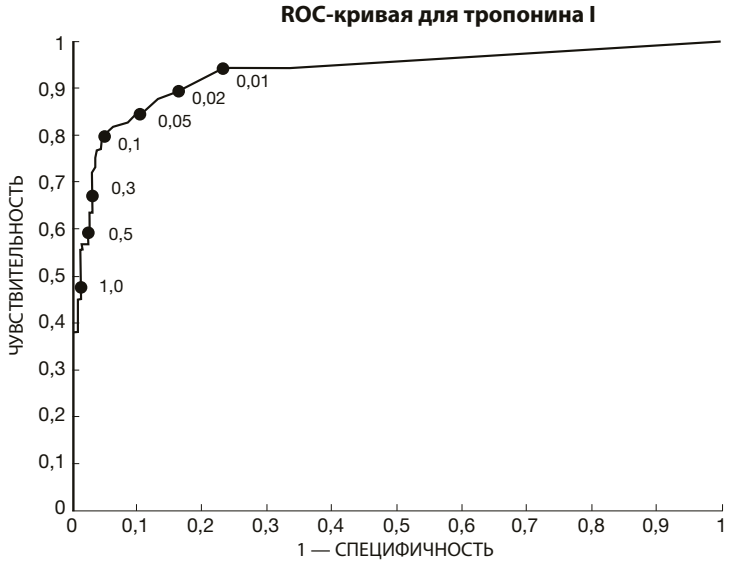
	Медианные значения времени начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа			
	1-й образец 4,00 часа	2-й образец 5,50 часа	3-й образец 7,08 часа	4-й образец 10,00 часов
Cardio3 Тропонин I > 0,02 нг/мл				
Количество образцов (ИМ, не ИМ)	358 (103, 255)	351 (96, 255)	346 (90, 256)	344 (85, 259)
Чувствительность (95% ДИ)	0,78 (0,68, 0,85)	0,79 (0,70, 0,87)	0,87 (0,78, 0,93)	0,87 (0,78, 0,93)
Специфичность (95% ДИ)	0,86 (0,81, 0,90)	0,89 (0,85, 0,93)	0,87 (0,82, 0,91)	0,89 (0,84, 0,92)

Помимо этого, у каждого пациента образец, при анализе которого было получено максимальное значение уровня тропонина I, оценивался с целью определения клинической эффективности теста. В частности, выполнялся анализ с использованием рабочей характеристической кривой (ROC-кривой) для оценки клинической чувствительности и специфичности тестов на тропонин I и КК-МВ. Ниже представлены ROC-кривые значений концентрации тропонина I в образцах, где его содержание было максимальным. На каждой кривой отмечено насколько значений концентрации, которые могут быть приняты за пороги отсечки.

ROC-кривая для КК-МВ



ROC-кривая для тропонина I



ROC-кривые графически представляют клиническую чувствительность и эффективность определения уровня тропонина I и КК-МВ как диагностического метода при всех значениях концентрации, которые могут использоваться в качестве порогов отсечки. В таблице ниже представлены показатели клинической чувствительности и специфичности для определенного ряда значений концентрации, принятых за пороги отсечки, включая верхнюю границу диапазона нормальных значений для каждого теста (т. е. значение концентрации тропонина I >0,02 нг/мл и значение концентрации тропонина КК-МВ >4,3 нг/мл).

Данные, приведенные выше, получены при анализе образцов плазмы (не цельной крови) и являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений и диагностические пороговые значения концентрации, являющиеся репрезентативными для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Кроме того, содержание в крови «сердечного» тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце, причем это возможно не только при инфаркте миокарда. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации тропонина I и/или КК-МВ, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин). В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения определялся по концентрации BNP с доверительным интервалом 95% у лиц в возрасте 55 лет и старше, не страдающих ЗСН. Исходя из представленных распределений оптимальным порогом принятия решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводится показатель общей специфичности теста, равный 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Статистические данные, отражающие концентрацию BNP (пг/мл)

Лица, не страдающие ЗСН

Все						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57

Мужчины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24

Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

Образцы крови были взяты у 804 пациентов с диагнозом «ЗСН» (246 женщин и 558 мужчин). В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. Кроме того, сотрудники лаборатории должны иметь представление о применяемой в их медицинском учреждении процедуре оценки состояния пациентов с ЗСН.

Лица, страдающие ЗСН: все					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

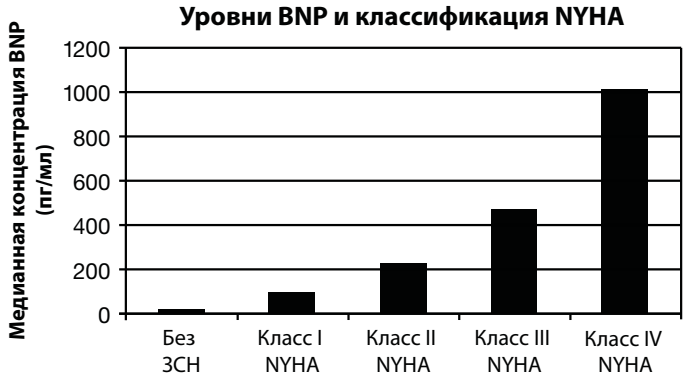
Лица, страдающие ЗСН: мужчины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

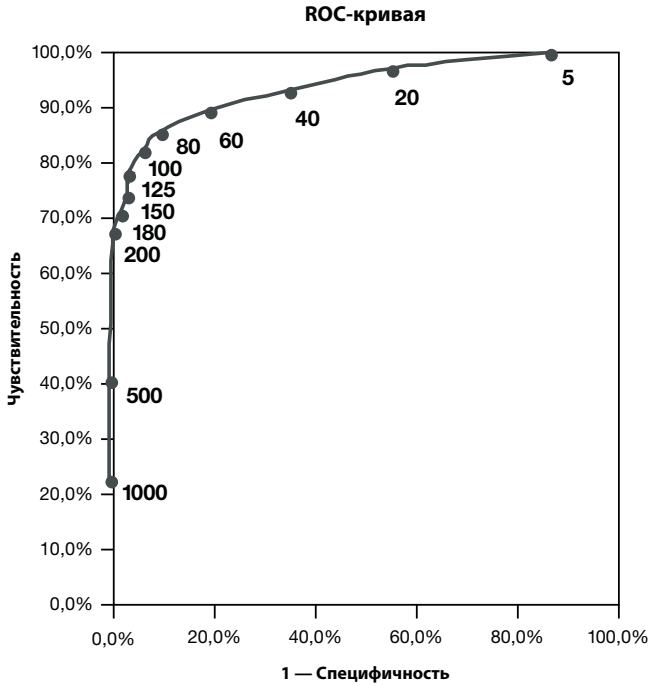
* 2 случая ЗСН неизвестного класса по NYHA (у мужчин)

Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности, и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и тяжестью ЗСН. Как показал сопоставительный анализ принадлежности случаев к определенным классам по NYHA и соответствующих значений концентрации BNP по результатам клинических исследований, тяжесть клинической картины и симптоматики ЗСН коррелирует с уровнем BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.



В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН по NYHA уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии). Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и состояния на ранних этапах развития ЗСН. Как маркер патологии BNP также превосходит ПНП по чувствительности и специфичности в отношении распознавания уменьшения фракции выброса левого желудочка. Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функциональным состоянием левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда. Концентрация BNP в крови является независимым критерием оценки функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования. Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда. В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка. Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ±0,005. Клиническая ценность BNP как диагностического маркера подтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста для определения уровня BNP при использовании порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
Доверительный интервал 95%	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Доверительный интервал 95%	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Женщины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	82,1%	69,0%	82,4%	97,9%	91,9%
Доверительный интервал 95%	68,0—96,3%	57,1—80,9%	71,9—92,8%	93,7—100,0%	85,2—98,7%
Специфичность	100,0%	98,9%	96,4%	95,0%	75,7%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	97,5—100,0%	95,5—97,4%	93,4—96,7%	72,2—79,2%

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего в диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ),— эта патология обычно называется диастолической дисфункцией. Диагностическая ценность информации об уровне BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена на основе данных клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, отражающей результаты измерений у лиц, не страдающих ЗСН, и результаты измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса ≥50%. Площадь под кривой составила 0,934 ±0,012, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохранной систолической функцией.

Анализ данных клинического исследования с учетом возраста выполнялся со следующим стандартным разделением на возрастные группы индивидов, страдающих и не страдающих ЗСН: лица моложе 35 лет (3% от общего числа участников исследования), лица в возрасте 35—44 лет (6% от общего числа), лица в возрасте 45—54 лет (11% от общего числа), лица в возрасте 55—64 лет (22% от общего числа), лица в возрасте 65—74 лет (26% от общего числа), лица в возрасте 75 лет и старше (32% от общего числа участников). Разделение на возрастные группы отражает возрастное и половое распределение случаев ЗСН согласно данным, опубликованным Американской кардиологической ассоциации (2000 Heart and Stroke Statistical Update (Новейшие статистические данные по сердечно-сосудистым заболеваниям и инсультам за 2000 г.)), а также возрастной состав населения США согласно сведениям, опубликованным Национальным центром медицинской статистики США (National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000). Полученное значение площади под ROC-кривой составило 0,930 при 95-процентном доверительном интервале 0,902—0,958.

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске смерти, а также развития ЗСН. Статистически значимое повышение вероятности смерти, возникновения инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл. В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано в научной литературе, данные о концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске последующих сердечных событий и смерти у пациентов с острыми коронарными синдромами. Дальнейшие исследования позволили доказать, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I и КК-МВ) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и при выписке дают прогностическую информацию о вероятности летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительного риска смерти на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, риск смерти и сердечно-сосудистых событий особенно высок. Согласно наблюдениям Дуста и др., повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим маркером риска смерти и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовцем и др., а также Харрисоном и др. исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (> 1000 пг/мл и > 480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и риск сердечной смерти, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции сердца, а также риск повторной госпитализации по подводу заболеваний сердца. Ченгом и др., а также Беттенкуртом и др. проведено исследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше. Согласно Логеарту и др., у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, коэффициент риска смерти или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, коэффициент риска таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл. В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или смерти.

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
2. Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
3. Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
4. Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
5. Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
6. Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
7. Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
8. Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
9. Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
10. Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
11. Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
12. Cummins, B., Auckland, M.S. and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
13. Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
14. Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.
15. Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
16. Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
17. Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
18. Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
19. Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
20. Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
21. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Med. Lab. Ob.* **10**: 10-14, 2001.
22. Wu, A., Analytical and clinical evaluation of new diagnostic tests for myocardial damage. *Clin. Chim. Acta* **272**: 11-21, 1998.
23. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation,* **93**: 1946-1950, 1996.
24. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
25. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
26. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
27. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L.,Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
28. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., OmLand, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N. Eng. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
29. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
30. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
31. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
32. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
33. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
34. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. Scand. *J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
35. Muders, F., Kromer, E.P., Griese, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
36. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P, Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., OmLand, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
38. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., OmLand, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**: 416-422, 2002.
39. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
40. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* **105**: 595-601, 2002.
41. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
42. OmLand, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**: 1963-1969, 1996.
43. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
44. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
45. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
46. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
47. Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001.
48. Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998.
49. de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000.

REF 97400EU - Quidel Triage Cardio3 Panel
97500EU - Quidel Triage Cardio2 Panel
98600EU - Quidel Triage Troponin I Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26587enEUA
PN: 26587ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®

Cardio3 PANEL | Cardio2 PANEL | Troponin I TEST

Triage Cardio: вкладыш

Количественные экспресс-тесты на МВ-фракцию креатинкиназы, тропонин I и натрийуретический пептид типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Панель Quidel Triage Cardio3 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения MB-фракции креатинкиназы (КК-MB), тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio3 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio2 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»); стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия, по которым боль в груди, обусловленную ОИМ, можно дифференцировать от боли в груди, обусловленной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев.

Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью другими методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играет наличие в крови его белковых маркеров. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин Т и тропонин I.

МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые 4-8 часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через трое суток. КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышц, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при лечении пациентов с ОИМ.

В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин Т. Тропонин I и тропонин Т, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к этим «сердечным» белкам. Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изотипа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изотипов тропонина I скелетных мышц. В силу тканеспецифичности сердечного тропонина I повышение его содержания в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря этому сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Совсем недавно результаты исследования TACTICS-TIMI 18 и ряда других клинических исследований показали, что повышение уровня тропонина у пациентов с подозрением на ОКС независимо коррелирует с повышенным риском рецидивов сердечно-сосудистых нарушений или осложнений. В связи с этим в дополнение к роли диагностического маркера ОИМ сердечный тропонин I стал важным маркером при стратификации риска у пациентов с подозрением на острые коронарные синдромы.

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670 000 новых случаев этой патологии. При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови. Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.

Натрийуретический пептид типа В (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление. Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце. Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, показана диагностическая ценность BNP как прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2 являются объективными неинвазивными инструментами диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с ОКС.

Принципы проведения теста

Панель Quidel Triage Cardio3 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию КК-МВ, тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в измерительных зонах на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна установленному уровню флюоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В панели Quidel Triage Cardio3 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации КК-МВ, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В панели Quidel Triage Cardio2 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав теста Quidel Triage на тропонин I входят все реагенты, необходимые для измерения концентрации тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ и BNP;
- мышиные моноклональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внабор входят:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализатор Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55071
или анализатор Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55041
Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88733
Контроль 2 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88734

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 10 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после доведения ее до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Сбор и подготовка образцов

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Для достижения оптимальных результатов при сборе образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из EDTA-K2.
- При сборе образцов следуйте инструкциям производителя пробоотборной трубки.
- Анализ образцов крови необходимо выполнять сразу или в течение 1 часа после их сбора. При невозможности выполнить анализ в течение 1 часа после взятия крови необходимо отделить плазму от форменных элементов крови и выполнить ее анализ в течение 2 часов с момента сбора образцов или хранить ее в замороженном виде при температуре ≤ -20 °C вплоть до проведения анализа.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, то для анализа следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, поставляемого с новой партии тестовых панелей.

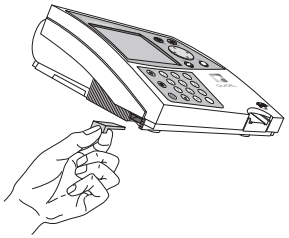
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при тестировании образцов пациентов выполняйте проверку с помощью панели контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженную плазму, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильной камере, перед проведением теста необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
  - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
  - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: проведение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец пациента) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в анализатор и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты появятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в анализатор в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и блокировке их вывода на печать.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подлежит утилизации.
3. Заблокированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартизация

Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2, а также тест Quidel Triage на тропонин I стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов KK-MB, BNP и/или тропонина I исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA. В частности, содержание тропонина I стандартизировано по массе (концентрации) стандартного эталонного материала NIST (Национального института стандартов и технологий), предназначенного для измерения содержания сердечного тропонина I (SRM 2921) в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Панели Quidel Triage Cardio3, Quidel Triage Cardio2 и тест Quidel Triage на тропонин I предназначены для количественных измерений и содержат по два контрольных материала разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой образец анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольных материалов выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного материала оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного материала за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны выполнять рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при анализе образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда проверка необходима в соответствии с правилами контроля качества, действующими в лаборатории.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

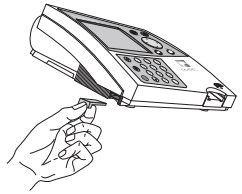
1. При первой проверке анализатора с помощью панели для контроля качества установите в анализатор модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти анализатора. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в анализатор не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.

   d. Поместите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании проверки на экране появится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных материалов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялся анализ, повторите анализ, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Данный тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартные методы венепункции. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Такие факторы, как технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также присутствие в образцах, взятых у пациентов, мешающих веществ или веществ, вступающих в перекрестные реакции, могут повлиять на результаты теста и привести к получению ошибочных данных.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять присутствие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Данные тестовые системы для иммунофлюоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.
- Уровень КК-МВ может быть повышен при травмах скелетных мышц, а также при почечной недостаточности.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне КК-МВ не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне BNP не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики и оценки тяжести сердечной недостаточности, а также стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами.
- Результаты измерения содержания тропонина могут отличаться при использовании других линеек продукции Quidel Triage.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликатов образцов.

Аналитическая чувствительность

Наименьшая распознаваемая концентрация BNP, КК-МВ и тропонина I, отличная от нулевой при доверительном интервале 95%, определялась с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. На протяжении 5 дней исследовалось по двадцать репликатов холостого образца цельной крови и по двадцать репликатов холостого образца плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Аналитическая чувствительность теста определялась как 95-й процентиль результатов измерений. Аналитическая чувствительность каждого теста представлена ниже:

Тропонин I:	0,01 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл
BNP:	5 пг/мл

Порог количественного измерения тропонина I и КК-МВ определялся с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. Были выполнены многократные процедуры анализа большого количества репликатов образцов цельной крови и плазмы с низким содержанием тропонина I и КК-МВ с использованием трех партий тестовых панелей. Затем был проведен анализ результатов измерений с целью определения наименьшей концентрации аналита, при которой общий коэффициент вариации составлял менее 20%. Полученные значения концентрации, принятые за пороги количественных измерений, приводятся ниже.

Тропонин I:	0,02 нг/мл
КК-МВ	1,5 нг/мл

Диапазоны измерений

Тропонин I:	0,01нг/мл — 10 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл — 80 нг/мл
BNP:	5 нг/мл — 5000 пг/мл

Хук-эффект

Образцы с повышенной концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I исследовались с использованием тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 из нескольких партий. При использовании тестовой панели Quidel Triage Cardio3 «хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при концентрациях аналитов, не превышающих следующие:

Тропонин I:	2870 нг/мл
КК-МВ:	1500 нг/мл
BNP:	152 000 пг/мл

Воспроизводимость результатов

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность оценивались посредством анализа контрольных образцов плазмы с низкой и высокой концентрацией аналитов с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP5-A2. Контрольный образец с низкой концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I содержал каждый аналит в количестве, близком к его клинически значимому значению. Контрольный образец с высокой концентрацией аналитов содержал каждое вещество в количестве, близком к центру его диапазона измерений. Анализ обоих образцов выполнялся в одной и той же лаборатории одним и тем же лаборантом. Кроме того, исследование проводилось с использованием одной партии реагентов, одного анализатора Quidel Triage и одного набора данных калибровки тестовой панели. Было проанализировано по 80 репликатов каждого контрольного образца. Для сбора необходимых данных было выполнено 40 процедур анализа в течение 20 дней. Ежедневно выполнялось по две процедуры анализа. В рамках каждой процедуры каждый контрольный образец исследовался в двух параллельных опытах с использованием двух тестовых панелей. Данные анализировались с применением методов, описанных в стандарте CLSI EP5-A2. Результаты анализа данных представлены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность при анализе образцов плазмы						
Аналит	Контрольный образец	Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
			Стандартное отклонение	КВ (%)	Стандартное отклонение	КВ (%)
КК-МВ	Низкое содержание	7,6 нг/мл	0,6 нг/мл	7,9	0,8 нг/мл	10,8
	Высокое содержание	47 нг/мл	5 нг/мл	10,3	6 нг/мл	13,0
Тропонин I	Низкое содержание	0,06 нг/мл	0,01 нг/мл	16,0	0,01 нг/мл	16,7
	Высокое содержание	5,0 нг/мл	0,5 нг/мл	9,9	0,6 нг/мл	11,0
BNP	Низкое содержание	116 пг/мл	7 пг/мл	6,0	8 пг/мл	6,7
	Высокое содержание	2461 пг/мл	293 пг/мл	11,9	330 пг/мл	13,4

Было проведено также исследование образцов цельной крови с применением тех же методов, указанных в стандарте CLSI. В рамках этого исследования анализ образцов цельной крови выполнялся на протяжении не нескольких дней, а 1 часа (время сохранения стабильности аналита в цельной крови).

Погрешность при анализе образцов цельной крови: тропонин						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	0,048	13,6	0,063	13,3	0,053	12,9
Среднее содержание	0,47	15,2	0,38	12,2	0,45	12,5
Высокое содержание	7,28	12,9	6,06	11,4	4,52	16,4

Погрешность при анализе образцов цельной крови: КК-МВ						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	6,5	12,3	9,6	12,0	8,6	11,3
Среднее содержание	23,6	14,7	19,2	11,9	21,2	11,0
Высокое содержание	49,4	11,6	44,3	13,3	44,8	15,0

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

Тропонин I	КК-МВ	BNP
8,4 – 19,4	5,5 – 17,4	5,4 – 19,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Для сравнения результатов анализа цельной крови и плазмы сопоставимые образцы цельной крови и плазмы исследовались в двух экземплярах с использованием одной партии тестовых панелей. Данные исследования анализировались методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока, а также с помощью графиков отклонения по Бланду-Альтману. Результаты анализа представлены ниже.

Аналит	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Пересечение с осью координат (95% ДИ)	r	Среднее различие (%)
Тропонин I	0,85 (от 0,82 до 0,89)	0,01 (от -0,01 до 0,02)	0,976	-9,30%
КК-МВ	1,13 (от 1,08 до 1,16)	0,00 (от -0,15 до 0,14)	0,992	12,80%
BNP	1,06 (от 1,02 до 1,10)	-12,6 (от -20,2 до -4,3)	0,973	0,20%

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 100 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 500 мг/дл триглицеридов или 2 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый из этих препаратов добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из препаратов не оказал влияния на результаты измерения уровня КК-МВ, тропонина I и BNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаза	Дигоксин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпразолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксициклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Материалы, используемые для определения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к перечисленным ниже родственным белкам (с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A). Каждый из этих белков добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I.

Перекрестная реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Тропонин I**	**BNP**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
КК-ВВ	500	2,0	--	--
КК-ММ	5000	0,0	--	--
cTnC	2000	--	0,0	--
cTnT	2000	--	0,0	--
sTnI	1000	--	0,0	--
sTnT	1000	--	0,0	--
ANP	1	--	--	0,2
NT-proANP	1	--	--	0,0
proBNP	0,5	--	--	2,6
NT-proBNP	1	--	--	0,1
CNP	1	--	--	0,0

Ожидаемые значения — диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-МВ измерялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Определенная по этим образцам верхняя граница области нормальных значений (95-й процентиль) представлена ниже.

Аналит	**95-й процентиль**
КК-МВ	4,3 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 989 практически здоровых испытуемых. Значения содержания тропонина I, полученные в рамках этого исследования, варьировались в диапазоне от <0,01 нг/мл до 0,065 нг/мл при 90% доверительном интервале 0,02-0,03 нг/мл для 99-го процентиля.

Аналит	**95-й процентиль**	**97,5-й процентиль**	**99-й процентиль**
Тропонин I	0,01 нг/мл	0,01 нг/мл	0,02 нг/мл

Приведенные значения являются репрезентативными. Во внешнем клиническом исследовании, проведенном компанией Quidel San Diego, Inc., была выявлена отрицательная систематическая погрешность при анализе образцов цельной крови. Корреляция результатов анализа образцов цельной крови и плазмы свидетельствует о том, что пропорциональная систематическая погрешность для порога отсечки составляет около 0,95. Поэтому порог отсечки, соответствующий 99-му процентилю, для анализа цельной крови составляет около 0,019 нг/мл. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

В рамках проспективного многоцентрового исследования образцы плазмы были взяты у 363 пациентов с болью в груди, поступивших в больничное отделение неотложной помощи вскоре после появления первых симптомов. Эти образцы были подвергнуты анализу с целью определения чувствительности и специфичности определения уровня тропонина I и КК-МВ как метода диагностики инфаркта миокарда (ИМ). В исследование включались пациенты, соответствующие следующим критериям:

- возраст 18 лет и старше;
- наличие неприятных ощущений в груди, длящихся не менее 30 минут;
- поступление в больничное отделение неотложной помощи в течение 6 часов после появления неприятных ощущений в груди.

Врач из центра проведения исследования поставил окончательный диагноз «инфаркт миокарда» 104 пациентам из 363, включенных в исследование. Остальным 259 пациентам были поставлены другие окончательные диагнозы. В случаях, когда ИМ был исключен, были диагностированы, в частности, нестабильная стенокардия, коронарная болезнь и другие патологии, сопровождающиеся болью в груди.

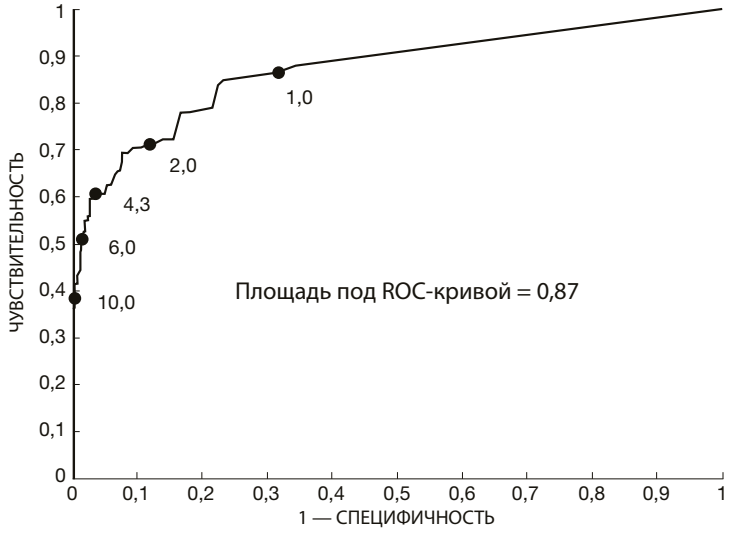
У каждого пациента было последовательно взято и исследовано до четырех образцов крови. Ниже приводятся значения чувствительности и специфичности теста на тропонин I, а также медианные значения времени от начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

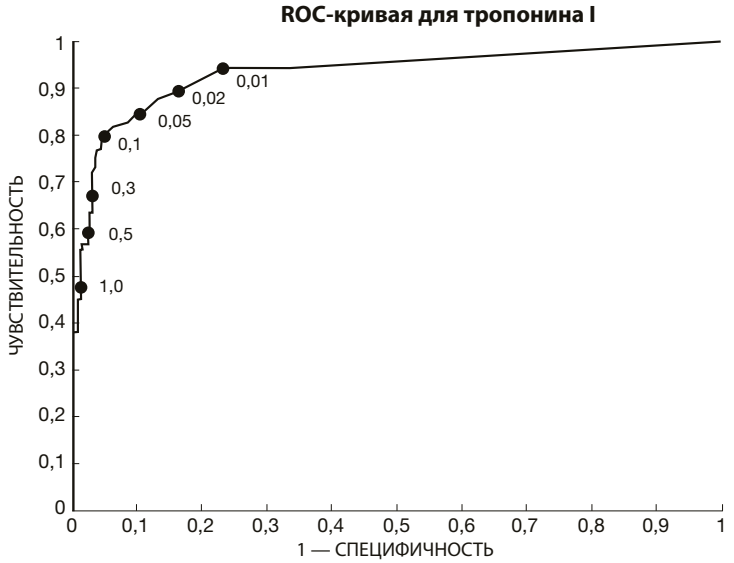
	Медианные значения времени начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа			
	1-й образец 4,00 часа	2-й образец 5,50 часа	3-й образец 7,08 часа	4-й образец 10,00 часов
Cardio3 Тропонин I > 0,02 нг/мл				
Количество образцов (ИМ, не ИМ)	358 (103, 255)	351 (96, 255)	346 (90, 256)	344 (85, 259)
Чувствительность (95% ДИ)	0,78 (0,68, 0,85)	0,79 (0,70, 0,87)	0,87 (0,78, 0,93)	0,87 (0,78, 0,93)
Специфичность (95% ДИ)	0,86 (0,81, 0,90)	0,89 (0,85, 0,93)	0,87 (0,82, 0,91)	0,89 (0,84, 0,92)

Помимо этого, у каждого пациента образец, при анализе которого было получено максимальное значение уровня тропонина I, оценивался с целью определения клинической эффективности теста. В частности, выполнялся анализ с использованием рабочей характеристической кривой (ROC-кривой) для оценки клинической чувствительности и специфичности тестов на тропонин I и КК-МВ. Ниже представлены ROC-кривые значений концентрации тропонина I в образцах, где его содержание было максимальным. На каждой кривой отмечено насколько значений концентрации, которые могут быть приняты за пороги отсечки.

ROC-кривая для КК-МВ



ROC-кривая для тропонина I



ROC-кривые графически представляют клиническую чувствительность и эффективность определения уровня тропонина I и КК-МВ как диагностического метода при всех значениях концентрации, которые могут использоваться в качестве порогов отсечки. В таблице ниже представлены показатели клинической чувствительности и специфичности для определенного ряда значений концентрации, принятых за пороги отсечки, включая верхнюю границу диапазона нормальных значений для каждого теста (т. е. значение концентрации тропонина I >0,02 нг/мл и значение концентрации тропонина КК-МВ >4,3 нг/мл).

Данные, приведенные выше, получены при анализе образцов плазмы (не цельной крови) и являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений и диагностические пороговые значения концентрации, являющиеся репрезентативными для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Кроме того, содержание в крови «сердечного» тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце, причем это возможно не только при инфаркте миокарда. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации тропонина I и/или КК-МВ, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин). В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения определялся по концентрации BNP с доверительным интервалом 95% у лиц в возрасте 55 лет и старше, не страдающих ЗСН. Исходя из представленных распределений оптимальным порогом принятия решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводится показатель общей специфичности теста, равный 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Статистические данные, отражающие концентрацию BNP (пг/мл)

Лица, не страдающие ЗСН

Все						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57

Мужчины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24

Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

Образцы крови были взяты у 804 пациентов с диагнозом «ЗСН» (246 женщин и 558 мужчин). В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. Кроме того, сотрудники лаборатории должны иметь представление о применяемой в их медицинском учреждении процедуре оценки состояния пациентов с ЗСН.

Лица, страдающие ЗСН: все					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

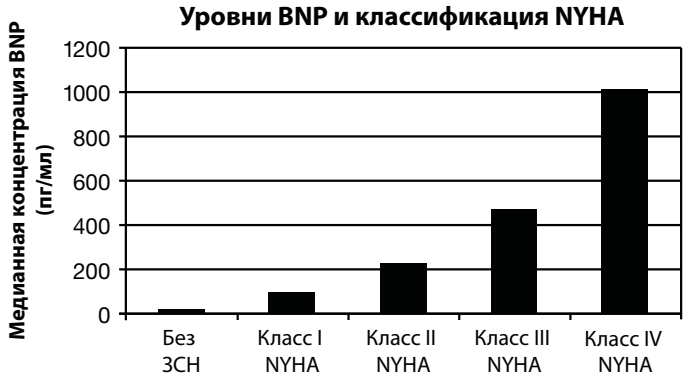
Лица, страдающие ЗСН: мужчины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

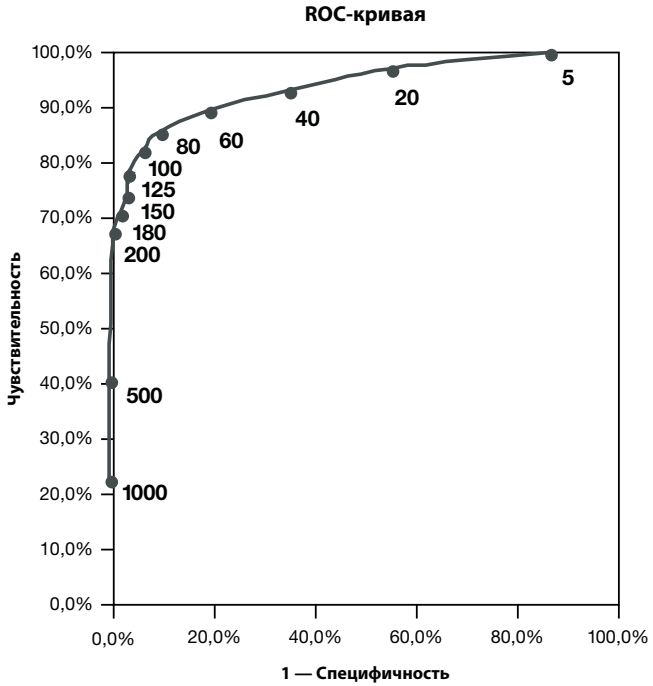
* 2 случая ЗСН неизвестного класса по NYHA (у мужчин)

Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности, и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и тяжестью ЗСН. Как показал сопоставительный анализ принадлежности случаев к определенным классам по NYHA и соответствующих значений концентрации BNP по результатам клинических исследований, тяжесть клинической картины и симптоматики ЗСН коррелирует с уровнем BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.



В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН по NYHA уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии). Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и состояния на ранних этапах развития ЗСН. Как маркер патологии BNP также превосходит ПНП по чувствительности и специфичности в отношении распознавания уменьшения фракции выброса левого желудочка. Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функциональным состоянием левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда. Концентрация BNP в крови является независимым критерием оценки функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования. Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда. В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка. Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ±0,005. Клиническая ценность BNP как диагностического маркера подтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста для определения уровня BNP при использовании порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
Доверительный интервал 95%	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Доверительный интервал 95%	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Женщины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	82,1%	69,0%	82,4%	97,9%	91,9%
Доверительный интервал 95%	68,0—96,3%	57,1—80,9%	71,9—92,8%	93,7—100,0%	85,2—98,7%
Специфичность	100,0%	98,9%	96,4%	95,0%	75,7%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	97,5—100,0%	95,5—97,4%	93,4—96,7%	72,2—79,2%

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего в диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ),— эта патология обычно называется диастолической дисфункцией. Диагностическая ценность информации об уровне BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена на основе данных клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, отражающей результаты измерений у лиц, не страдающих ЗСН, и результаты измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса ≥50%. Площадь под кривой составила 0,934 ±0,012, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохранной систолической функцией.

Анализ данных клинического исследования с учетом возраста выполнялся со следующим стандартным разделением на возрастные группы индивидов, страдающих и не страдающих ЗСН: лица моложе 35 лет (3% от общего числа участников исследования), лица в возрасте 35—44 лет (6% от общего числа), лица в возрасте 45—54 лет (11% от общего числа), лица в возрасте 55—64 лет (22% от общего числа), лица в возрасте 65—74 лет (26% от общего числа), лица в возрасте 75 лет и старше (32% от общего числа участников). Разделение на возрастные группы отражает возрастное и половое распределение случаев ЗСН согласно данным, опубликованным Американской кардиологической ассоциации (2000 Heart and Stroke Statistical Update (Новейшие статистические данные по сердечно-сосудистым заболеваниям и инсультам за 2000 г.)), а также возрастной состав населения США согласно сведениям, опубликованным Национальным центром медицинской статистики США (National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000). Полученное значение площади под ROC-кривой составило 0,930 при 95-процентном доверительном интервале 0,902—0,958.

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске смерти, а также развития ЗСН. Статистически значимое повышение вероятности смерти, возникновения инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл. В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано в научной литературе, данные о концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске последующих сердечных событий и смерти у пациентов с острыми коронарными синдромами. Дальнейшие исследования позволили доказать, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I и КК-МВ) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и при выписке дают прогностическую информацию о вероятности летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительного риска смерти на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, риск смерти и сердечно-сосудистых событий особенно высок. Согласно наблюдениям Дуста и др., повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим маркером риска смерти и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовцем и др., а также Харрисоном и др. исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (> 1000 пг/мл и > 480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и риск сердечной смерти, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции сердца, а также риск повторной госпитализации по подводу заболеваний сердца. Ченгом и др., а также Беттенкуртом и др. проведено исследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше. Согласно Логеарту и др., у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, коэффициент риска смерти или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, коэффициент риска таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл. В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или смерти.

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
2. Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
3. Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
4. Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
5. Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
6. Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
7. Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
8. Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
9. Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
10. Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
11. Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
12. Cummins, B., Auckland, M.S. and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
13. Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
14. Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.
15. Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
16. Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
17. Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
18. Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
19. Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
20. Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
21. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Med. Lab. Ob.* **10**: 10-14, 2001.
22. Wu, A., Analytical and clinical evaluation of new diagnostic tests for myocardial damage. *Clin. Chim. Acta* **272**: 11-21, 1998.
23. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation,* **93**: 1946-1950, 1996.
24. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
25. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
26. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
27. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L.,Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
28. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., OmLand, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N. Eng. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
29. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
30. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
31. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
32. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
33. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
34. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. Scand. *J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
35. Muders, F., Kromer, E.P., Griese, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
36. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P, Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., OmLand, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
38. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., OmLand, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**: 416-422, 2002.
39. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
40. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* **105**: 595-601, 2002.
41. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
42. OmLand, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**: 1963-1969, 1996.
43. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
44. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
45. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
46. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
47. Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001.
48. Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998.
49. de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000.

REF 97400EU - Quidel Triage Cardio3 Panel
97500EU - Quidel Triage Cardio2 Panel
98600EU - Quidel Triage Troponin I Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26587enEUA
PN: 26587ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®

BNP TEST

Тест на содержание BNP Triage: вкладыш

Количественный экспресс-тест на содержание натрийуретического пептида типа B (BNP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Тест на содержание BNP Quidel Triage— это панель реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triageдля количественного измерения содержания натрийуретического пептида типа B (BNP) в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Данный тест предназначен для диагностики и оценки острой и хронической сердечной недостаточности (также называемой сердечной недостаточностью). Тест также может использоваться для стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами и сердечной недостаточностью.

Краткое описание теста с пояснениями

По результатам оценок, в США сердечной недостаточностью страдает 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируется около 670000 новых случаев этой патологии.[1] При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови.[2] Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.[2]

Натрийуретический пептид типа B (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление.[3,4] Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце.[5,6] Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться.[7] Тест на содержание BNP Quidel Triageявляется объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).[7,8]

Принципы выполнения процедуры

Тест на содержание BNP Quidel Triage— это одноразовая панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, специфичных к аналиту.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage(далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован для выполнения анализа на содержание BNP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Концентрация BNP в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 15 минут после введения образца. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Более высокий уровень флуоресценции, определенный анализатором, свидетельствует о более высокой концентрации BNP в образце. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triageвключает все реагенты, необходимые для определения концентрации BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и поликлональные антитела к BNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Содержимое набора:

Компонент	Количество	Описание
	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Quidel TriageMeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
TriageMeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 теста на содержание BNP Quidel Triage	Номер по каталогу: 98013XR
Контроль 2 теста на содержание BNP Quidel Triage	Номер по каталогу: 98014XR
ИЛИ	
Контроль 1 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88753
Контроль 2 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88754

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным в этом вкладыше и кратком справочном руководстве.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C (от 68 °F до 75 °F).
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание BNP Quidel Triage, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЗСН. Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C (от 35 °Fдо 46 °F).
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 14 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после ее доведения до комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, выдержите упаковки с тестовыми панелями до комнатной температуры (от 20 °C до 24 °C или от 68 °F до 75 °F). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями выдержите весь набор до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

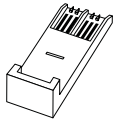
Сбор образца и его подготовка

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Использование пластмассовых пробирок для взятия образцов крови, содержащих в качестве антикоагулянта K2 EDTA, позволяет проводить точные измерения концентрации BNP в плазме (Davidson et al., Circulation 91: 1276, 1995).
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Образцы крови или плазмы могут храниться до проведения исследования при комнатной температуре (либо охлажденными) в течение 7 часов с момента сбора. Образцы плазмы могут храниться охлажденными до проведения исследования в течение 24 часов с момента сбора. Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок выполнения анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

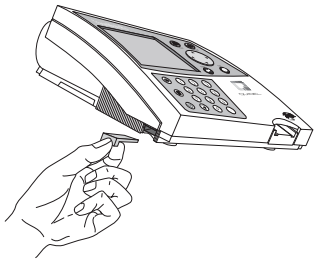
При открытии новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в состав набора новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка новой кодовой схемы]. Нажмите **Enter** [Ввод].
2. Установите модуль CODE CHIP с реагентами в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP с реагентами в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при тестировании пациентов выполняйте проверку с помощью панели контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
    - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
    - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).

5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.

6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Выполнение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
2. Выберите опцию **Patient Sample** [Образец для анализа] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** [Подтверждение идентификатора пациента] и нажмите **Enter** [Ввод]. Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** [Исправление идентификатора пациента], нажмите **Enter** [Ввод] и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в анализатор и нажмите **Enter** [Ввод]. Результат отобразится на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в анализатор в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их блокировке для распечатывания.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** [Печать].
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подлежит утилизации.
3. Заблокированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор автоматически измеряет концентрацию аналита. Результат отображается на экране. Оператор может распечатать эти результаты. Числовое значение (пг/мл) указывает количество BNP, содержащееся в образце.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.
Диапазон измерений BNP для тестовой системы составляет 5—5000 пг/мл.

Стандартизация

Тест на содержание BNP Quidel Triageоткалиброван с использованием очищенного препарата BNP исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triageпредназначена для количественных измерений и содержит два внутренних контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольного раствора выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного раствора за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны выполнять рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

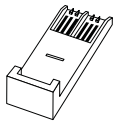
- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при тестировании образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triageи предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

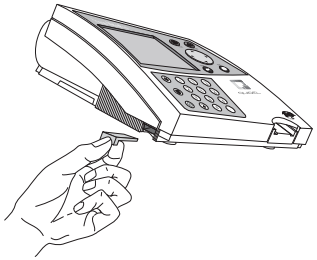
1. При первой проверке анализатора с помощь панели для контроля качества установите в него модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти анализатора. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в анализатор не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** [Ввод].

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.

   d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Выполнение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Выберите опцию **QC Device** [Панель для контроля качества] и нажмите **Enter** [Ввод].
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** [Ввод].
6. По окончании тестирования отобразится на экране либо будет распечатан результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование либо обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (См. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Требования CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments — Поправки, направленные на повышение качества лабораторных исследований)

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triagene подлежит обязательной проверке согласно требованиям CLIA, если она используется только для анализа образцов цельной крови. Все лаборатории и иные пункты исследований, использующие тестовую систему для определения содержания BNP Quidel Triage, должны иметь сертификат об освобождении от контрольных мероприятий согласно CLIA. Для получения такого сертификата обратитесь в государственный департамент здравоохранения или свяжитесь с компанией Quidel для получения формы заявки (Форма CMS-116). Компания Quidel Cardiovascular Inc. предоставит вам номер телефона государственного департамента здравоохранения и поможет вам в заполнении формы заявки.

Тест на содержание BNP Quidel Triagene подлежит обязательной проверке, если его использование осуществляется согласно инструкциям, приведенным во вкладыше в упаковке. В случае внесения лабораторией, проводящей исследование, любых изменений в тестовую систему или в порядок ее эксплуатации данная система более не сможет считаться соответствующей требованиям для тестовых систем, не подлежащих обязательной проверке. Модифицированный тест считается исследованием повышенной сложности и подпадает под действие всех соответствующих требований CLIA.

Результаты исследования, проведенного неквалифицированными пользователями

При проведении исследования с участием «неквалифицированных пользователей» его участникам были предоставлены лишь инструкции по использованию тестовой системы и была поставлена задача выполнить анализ трех (3) подготовленных образцов с различной концентрацией BNP (низкой, средней и высокой) в случайном порядке. Участников не обучали проведению данного теста. В исследовании участвовали 65 пользователей из трех центров, которые относились к различным категориям населения (образование, возраст, пол).

В таблице ниже представлена сводка результатов, полученных неквалифицированными пользователями.

	Уровень 1 Низкий	Уровень 2 Средний	Уровень 3 Высокий
Концентрация*	45,6	227	2244
Число измерений	65	65	65
Среднее, доверит. интервал 95%	44,8 (43,7; 45,8)	218 (213; 223)	2166 (2105; 2227)
Стандартное отклонение	4,1	21,7	247
КВ (%)	9,2%	10,0%	11,4%
Наблюдаемый диапазон	37,2—64,1	166—273	1570—2730

*Концентрация BNP является усредненным значением по 20 измерениям, проведенным квалифицированным сотрудником лаборатории с использованием теста Quidel Triage на содержание BNP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В исследовании, проведенном в клинических лабораториях при четырех медицинских кабинетах, был проведен анализ 60 образцов цельной крови с добавлением EDTA, взятых у здоровых добровольцев. Каждый образец был проанализирован двумя сотрудниками медицинского кабинета и квалифицированными специалистами по лабораторным исследованиям. Результаты анализов с участием медперсонала клинических лабораторий при медицинских кабинетах сравнивались с результатами анализов, полученными квалифицированными специалистами по лабораторным исследованиям с использованием метода регрессионного анализа Деминга. Результаты регрессионного анализа показали следующее: угловой коэффициент равен 1,01 с доверительным интервалом 95% (0,97—1,04); точка пересечения с координатной осью — 0,4 с доверительным интервалом 95% (-0,4—1,1). Средний коэффициент вариации в случае двух измерений для каждого образца, проведенных медперсоналом клинических лабораторий при медицинских кабинетах, при концентрации BNP в диапазоне от 5 пг/мл до 78 пг/мл составлял 13,5%.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае, когда результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венепункции. При взятии образца следуйте инструкциям производителя пробоотборных трубок.
- Технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также влияние перекрестно реагирующих веществ, содержащихся в образцах, могут привести к получению ошибочных результатов.
- Данные тестовые системы для иммунофлюоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.

Ожидаемые значения

- Концентрация BNP меньше или равная 100 пг/мл является типичной для пациентов, не страдающих ЗСН.
- Концентрация BNP более 100 пг/мл считается отклонением от нормы и предполагает наличие у пациентов ЗСН.
- Концентрация BNP более 5000 пг/мл считается очень высокой и выходит за верхнюю границу диапазона чувствительности данного теста.
- Более высокие значения содержания BNP, полученные при проведении измерений в течение первых 72 часов после появления симптомов острого коронарного синдрома, связаны с повышенным риском летального исхода, инфаркта миокарда и ЗСН.
- У пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода.

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей процедурой оценки состояния пациентов с указанными симптомами, принятой в соответствующем медицинском учреждении.

Рабочие характеристики

Линейность

В образцы плазмы с добавлением EDTA, взятые у четырех здоровых участников исследования, был введен очищенный BNP в концентрации 5000 пг/мл. Каждый из таких образцов затем был разбавлен гравиметрически чистой плазмой до достижения концентрации BNP в пределах диапазона чувствительности теста на содержание BNP Quidel Triage. Линейный регрессионный анализ полученных данных показывает, что результаты данного теста линейны в пределах измерительного диапазона. Ниже приведены данные, полученные по результатам девяти измерений.

	Процент определения			
	Донор 1	Донор 2	Донор 3	Донор 4
Уровень 1	94,1%	95,9%	91,8%	100,4%
Уровень 2	85,6%	97,0%	90,1%	94,2%
Уровень 3	104,7%	101,7%	97,8%	105,0%
Уровень 4	102,8%	93,8%	98,9%	105,8%
Уровень 5	92,0%	86,4%	94,3%	99,0%
Уровень 6	102,7%	108,3%	100,1%	93,7%
Уровень 7	110,7%	106,5%	110,3%	104,6%
Уровень 8	101,2%	111,8%	123,4%	105,0%
Уровень 9	106,3%	98,6%	93,1%	92,3%

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация, распознаваемая с помощью теста на содержание BNP Quidel Triage, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти анализаторов в течение пяти дней. Средний 95-процентный доверительный интервал для аналитической чувствительности теста на содержание BNP Quidel Triageсоставлял менее 5 пг/мл.

Мешающие вещества

Добавление гемоглобина (до 1000 мг/дл), липидов (холестерина — до 1000 мг/дл и триглицеридов — до 1000 мг/дл) или билирубина (до 20 мг/дл) в образцы плазмы, содержащие BNP, не мешало определению концентрации BNP.

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 27 до 51%, не оказывая существенного влияния на точность определения содержания BNP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая специфичность

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания BNP Quidel Triage, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум двойной максимальной терапевтической дозы. Значимого влияния на результат измерения BNP, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Abciximab	Дофамин	Нитроглицерин
Ацетаминофен	Эналаприла малеат	Нораминопирин
Ацетилсалициловая кислота	Дипиридамол	Оксазепам
*Активаза	Эритромицин	Окситетрациклин
Аллопуринол	Фуросемид	Фенобарбитал
Амиодарон	Эптифибатид	Фенитоин
Ампициллин	Гидралазин	Пробенецид
Аскорбиновая кислота	Гидрохлоротиазид	Прокаинамид
Амлодипина бесилат	Гепарин	Пропранолол
Атенолол	Изосорбида динитрат	Хинидин
Кофеин	Индометацин	Симвастин
Каптоприл	Лизиноприл	Сульфаметоксазол
Циклоспорин	Ловастатин	Теофиллин
Хлорамфеникол	Метилдопа	L-тироксин
Клопидогрела бисульфат	Милринона лактат	Триметоприм
Диклофенак	Никотин	Верапамил
Дигоксин	Никотиновая кислота	Варфарин
Дилтиазем	Нифедипин	
Дигитоксин	Нитрофурантоин	

*Несмотря на то, что препарат Активаза не влияет на результат анализа, он может привести к деградации образца.

Белки и пептиды

Перечисленные ниже белки и пептиды исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания BNP Quidel Triage, а также влияния на результаты теста в приведенных ниже концентрациях. Значимого влияния на результат измерения содержания BNP, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Реактивность по отношению к родственным белкам и пептидам

Вещество	Концентрация вещества	Определение (%)
Ренин	50 нг/мл	104%
Альдостерон	1 мкг/мл	104%
Ангиотензин I	600 пг/мл	108%
Ангиотензин II	600 пг/мл	108%
Эндотелин I	20 пг/мл	101%
Адреномедуллин (АДМ)	1000 пг/мл	97%
Предсердный натрийуретический альфа-полипептид 1-28	1000 пг/мл	104%
Prepro BNP 22-46	1000 пг/мл	104%
Prepro BNP 1-21	1000 пг/мл	106%
Аргинин-вазопрессин	1000 пг/мл	96%
Натрийуретический пептид 53, тип C	1000 пг/мл	106%
Prepro-ANF 56-92	1000 пг/мл	104%
Prepro-ANF 104-123	1000 пг/мл	97%
Уродилатин (кардиодилатин/ предсердный натрийуретический пептид (ПНП)) 95—126	1000 пг/мл	100%
Ангиотензин III	1000 пг/мл	108%
Prepro-ANF 26-55	1000 пг/мл	107%

Погрешность

Среднесуточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством тестирования контрольных материалов с добавлением BNP в концентрациях, близких к критической точке в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 12 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день. С каждой тестовой панелью использовалось пять анализаторов Triage. Следует отметить, что использование различных анализаторов не оказывало значительного влияния на результаты измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднесуточная погрешность

Среднее значение (пг/мл)	Стандартное отклонение (пг/мл)	КВ
71,3	6,3	8,8%
629,9	69,1	11,0%
4087,9	475,5	11,6%

Средняя общая погрешность

Среднее значение (пг/мл)	Стандартное отклонение (пг/мл)	КВ
71,3	7,0	9,9%
629,9	75,5	12,0%
4087,9	500,1	12,2%

Согласно требованиям контроля качества разрешен выпуск продукции, имеющей следующий диапазон точности (КВ, %):

BNP
5,9 – 20,9

Корреляция проб цельной крови и плазмы

Проведено сравнительное исследование образцов крови и образцов плазмы с добавлением EDTA. Результаты корреляционного анализа: r^2=0,9878; y = 0,925x + 13,439.

Данные клинических исследований

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего в крови BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин), при помощи теста на содержание BNP Quidel Triage. В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения определялся по концентрации BNP с доверительным интервалом 95% у лиц в возрасте 55 лет и старше, не страдающих ЗСН. Исходя из представленных распределений оптимальным порогом принятия решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводится показатель общей специфичности теста, равный 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Описательные статистические данные: концентрация BNP (пг/мл) у лиц, не страдающих ЗСН

Все						
	Все	**Возраст <45**	**Возраст 45—54**	**Возраст 55—64**	**Возраст 65—74**	**Возраст >75**
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57
Мужчины						
	Все	**Возраст <45**	**Возраст 45—54**	**Возраст 55—64**	**Возраст 65—74**	**Возраст >75**
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24
Женщины						
	Все	**Возраст <45**	**Возраст 45—54**	**Возраст 55—64**	**Возраст 65—74**	**Возраст >75**
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лица, страдающие ЗСН

Образцы крови были взяты у 804 пациентов с диагнозом «ЗСН» (246 женщин и 558 мужчин). В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. Кроме того, сотрудники лаборатории должны иметь представление о применяемой в их медицинском учреждении процедуре оценки состояния пациентов с ЗСН.

Лица, страдающие ЗСН: все

	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

Лица, страдающие ЗСН: мужчины

	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

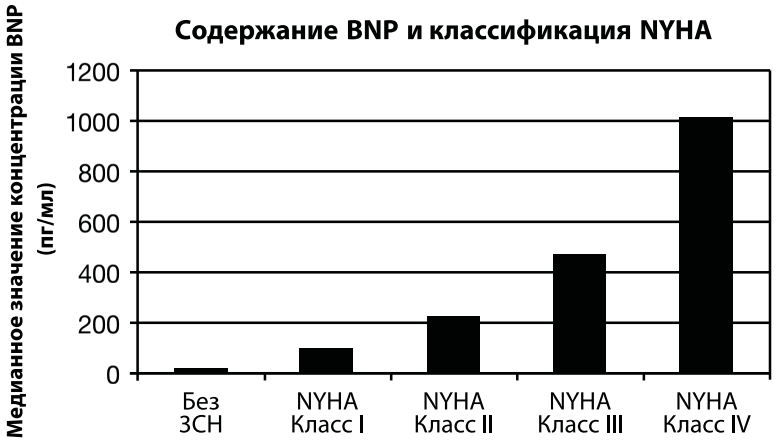
Лица, страдающие ЗСН: женщины

	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

** 2 случая ЗСН неизвестного функционального класса (NYHA) (мужчины)*

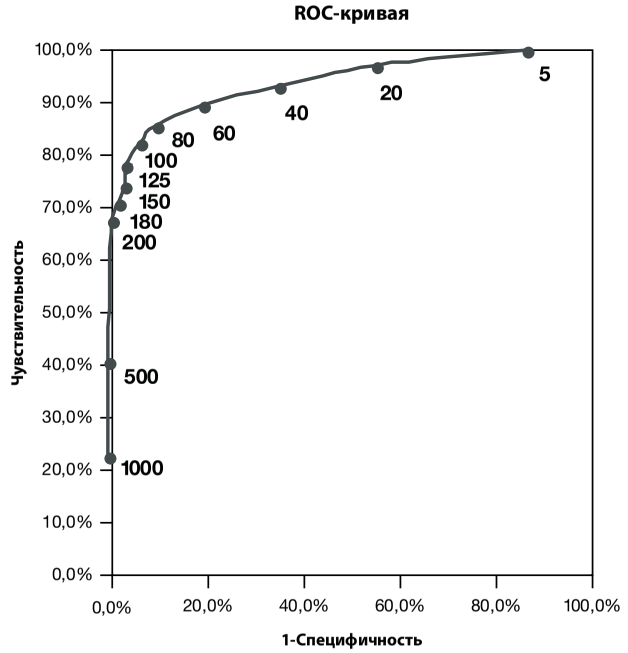
Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и степенью тяжести ЗСН.[2,7,9-11] При сравнении данных по классификации NYHA и значений концентрации BNP по результатам клинических исследований была выявлена взаимосвязь между степенью выраженности клинических признаков и симптомов ЗСН и концентрацией BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

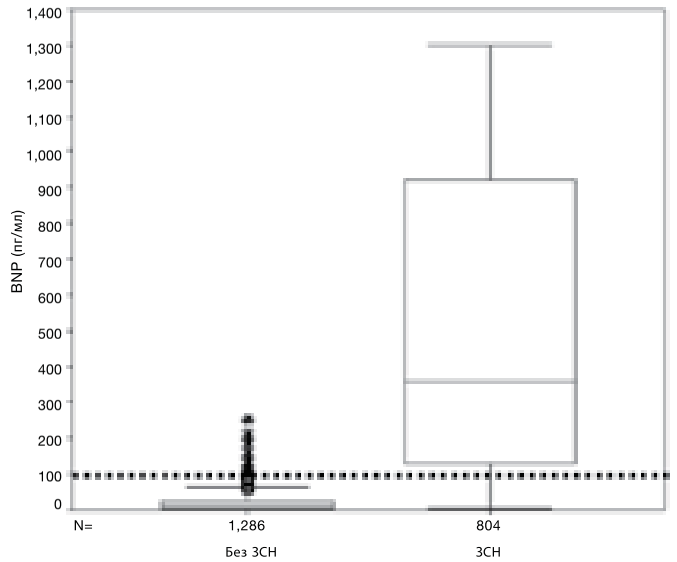


Диагностическая ценность

В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН (по классификации NYHA) уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии).[6] Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и ранние этапы развития ЗСН. Как маркер патологии BNP превосходит ПНП также по чувствительности и специфичности в отношении распознавания снижения фракции выброса левого желудочка.[7,9] Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функцией левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда.[9] Концентрация BNP в крови является независимым показателем функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования.[9] Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда.[12] В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка.[1,2,7,9-16] Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ±0,005. Клиническая ценность теста на содержание BNP Quidel Triageподтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.[17,18]



Ниже приведена диаграмма результатов клинического исследования, горизонтальная пунктирная линия обозначает предполагаемый уровень отсечки 100 пг/мл.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста на содержание BNP Quidel Triagec использованием порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины

	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность, доверительный интервал 95%	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность, доверительный интервал 95%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Женщины

	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность, доверительный интервал 95%	82,1%	69,0%	82,4%	97,9%	91,9%
	68,0-96,3%	57,1—80,9%	71,9—92,8%	93,7—100,0%	85,2—98,7%
Специфичность, доверительный интервал 95%	100,0%	98,9%	96,4%	95,0%	75,7%
	100,0—100,0%	97,5—100,0%	95,5—97,4%	93,4—96,7%	72,2—79,2%

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего при диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ), — эта патология обычно называется диастолической дисфункцией.[12,19-21] Диагностическая ценность показателя BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена по данным клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, построенной для лиц, не страдающих ЗСН, по сравнению с результатами измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса ≥50%. Площадь под кривой составила 0,934 ±0,012, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохраненной систолической функцией.

Анализ данных клинического исследования с учетом возраста выполнялся со следующим стандартным разделением на возрастные группы лиц, страдающих и не страдающих ЗСН: лица моложе 35 лет (3% от общего числа участников исследования), лица в возрасте 35-44 лет (6% от общего числа), лица в возрасте 45-54 лет (11% от общего числа), лица в возрасте 55-64 лет (22% от общего числа), лица в возрасте 65-74 лет (26% от общего числа), лица в возрасте 75 лет и старше (32% от общего числа участников). Разделение на возрастные группы отражает возрастное и половое распределение случаев ЗСН согласно данным, опубликованным Американской кардиологической ассоциацией (2000 Heart and Stroke Statistical Update (Новейшие статистические данные по сердечно-сосудистым заболеваниям и инсультам за 2000 г.)), а также возрастной состав населения США согласно сведениям, опубликованным Национальным центром медицинской статистики США (National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000). Полученное значение площади под ROC-кривой составило 0,930 при 95-процентном доверительном интервале (0,902—0,958).

Прогностическая ценность у пациентов с острыми коронарными синдромами

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске летального исхода, а также развития ЗСН.[12,22-26] Статистически значимое повышение вероятности летального исхода, возникновения инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл.[8] В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и при выписке дают прогностическую информацию о вероятности летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительной вероятности летального исхода на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, риск летального исхода и сердечно-сосудистых событий особенно высок.[27] Авторы также установили, что повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим маркером риска летального исхода и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовцем и др., а также Харрисоном и др. исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (>1000 пг/мл и >480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и риск сердечной летального исхода, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сердца, а также риск повторной госпитализации по поводу заболеваний сердца.[28,29] Ченгом и др., а также Беттенкуртом и др. проведено исследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше.[30,31] Согласно Логеарту и др., у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, коэффициент риска летального исхода или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, коэффициент риска таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл.[32] В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода.

Ограниченная гарантия.

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования не в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайные происшествия. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. http://www.cdc.gov/dhdsp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Medical Laboratory Observer* **10**:10-14, 2001
3. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation*, **93**: 1946-1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
5. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
7. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L.,Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
8. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
9. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
10. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
11. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *New Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
12. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
13. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
14. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. Scand. *J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
15. Muders, F., Kromer, E.P., Griese, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
16. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.
17. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P, Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., Omland, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
18. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., Omland, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation*, **106**: 416-422, 2002.
19. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
20. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation*, **105**: 595-601, 2002.
21. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
22. Omland, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation*, **93**: 1963-1969, 1996.
23. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
24. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
25. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
26. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
27. Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* **330**:625-633, 2005.
28. Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation*, **107**: 1764-1769, 2003.
29. Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S.., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* **39**: 131-138, 2002.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30. Cheng, V., Kazanegra, r., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 386-391, 2001.

31. Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A.., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med. 2002* **113**:215-219, 2002.

32. Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Predischarge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* **43**:635-41, 2004.

Дополнительно рекомендуемая литература

Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. *Clin. Chem.* **51**: 486-496, 1995.

Wilkins, M., Redondo, J., and Brown, L., The natriuretic-peptide family. *Lancet* **349**: 1307-1310, 1997.

Stein, B., and Levin, R., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.

Davidson, N.C., Struthers, A.D., Brain natriuretic peptide. *J. Hypertension* **12**:No. 4: 329-336, 1994.

spiner, E.A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**:481-509, 1995.

Guyton, Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.205-219.

Espiner, E.A., Physiology of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 527-541, 1994.

REF 98000XREU – Quidel Triage BNP Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

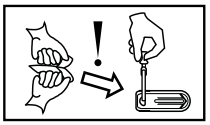
Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26578enEUA
PN: 26578ruEU Rev. A 2018/05

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Контрольный материал Quidel Triage BNP, вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Контрольные материалы Quidel Triage BNP — это протестированные материалы, предназначенные для использования с тестом Quidel Triage BNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 или контрольный материал Quidel Triage BNP 2.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический пептид типа B (BNP).

Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

n Только для диагностики *in vitro*.

n Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

n Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

n Не рекомендуется использовать контрольные материалы других производителей.

Правила хранения изделия и работы с ним

n Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.

n Не используйте контрольные материалы, поставленные размороженными.

n Не используйте контрольные материалы из протекшей или поврежденной упаковки.

n Хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей разморозки***.

n Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.

n Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.

n Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.

n Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Контрольные материалы Quidel Triage BNP

Номер по каталогу: 98013XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

или

Номер по каталогу: 98014XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 2 **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест на содержание BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU

Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041

Подготовка образцов

n Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.

n Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19°C до 25°C) не менее 30 минут.

n Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.

n Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.

n Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.

n Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контрольных материалов к использованию.

Порядок выполнения анализа

n Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.

n Протестируйте контрольные материалы с использованием тестовой панели Quidel Triage, вставив модуль CODE CHIP для контрольного материала в анализатор. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контрольных материалов.

n Выберите в меню анализатора опцию «QC Sample» (Образец для контроля качества).

n Введите номер партии образца (контрольного материала) для контроля качества.

n Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.

n См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания BNP в соответствии с типом используемой панели. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы откалиброваны с использованием очищенных препаратов BNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в Карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Значения, указанные в Карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОБОЧНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Контрольный материал Quidel Triage BNP, вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Контрольные материалы Quidel Triage BNP — это протестированные материалы, предназначенные для использования с тестом Quidel Triage BNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 или контрольный материал Quidel Triage BNP 2.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический пептид типа B (BNP).

Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

n Только для диагностики *in vitro*.

n Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

n Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

n Не рекомендуется использовать контрольные материалы других производителей.

Правила хранения изделия и работы с ним

n Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.

n Не используйте контрольные материалы, поставленные размороженными.

n Не используйте контрольные материалы из протекшей или поврежденной упаковки.

n Хранить в замороженном виде при температуре −20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей разморозки***.

n Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.

n Контрольные материалы пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.

n Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.

n Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Контрольные материалы Quidel Triage BNP

Номер по каталогу: 98013XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

или

Номер по каталогу: 98014XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 2 **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест на содержание BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU

Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041

Подготовка образцов

n Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.

n Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19°C до 25°C) не менее 30 минут.

n Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.

n Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.

n Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.

n Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контрольных материалов к использованию.

Порядок выполнения анализа

n Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.

n Протестируйте контрольные материалы с использованием тестовой панели Quidel Triage, вставив модуль CODE CHIP для контрольного материала в анализатор. Для каждой партии предусмотрен отдельный модуль CODE CHIP для контрольных материалов.

n Выберите в меню анализатора опцию «QC Sample» (Образец для контроля качества).

n Введите номер партии образца (контрольного материала) для контроля качества.

n Выполните анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.

n См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания BNP в соответствии с типом используемой панели. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы откалиброваны с использованием очищенных препаратов BNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в Карточке ожидаемых значений, получены с использованием реагентов, доступных на момент производства продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Значения, указанные в Карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОБОЧНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Комплект для проверки калибровки Quidel Triage BNP, вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Назначение

Материалы для проверки калибровки Quidel Triage BNP необходимо использовать с тестом Quidel Triage на содержание BNP и анализатором Quidel Triage для проверки калибровки теста Quidel Triage на содержание BNP в пределах диапазона измерения.

Реагенты

Набор материалов для калибровки Quidel Triage BNP: A, B, C, D и E.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический пептид типа B (BNP).

Тест Quidel Triage будет содержать данные о концентрации BNP.

Концентрации и стандартные отклонения указаны на прилагающейся Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к вирусу гепатита C (анти-HCV), а также антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) с использованием лицензированных реагентов и признаны нереактивными. Ввиду того что ни один из известных методов анализа не позволяет полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с реагентами, так и с взятыми у пациентов образцами следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте материалы, поставленные размороженными.
- Не используйте материалы, если упаковка протекает или повреждена.
- Хранить при температуре −20 °C или ниже ***в морозильной камере, не требующей размороздки***.
- Запрещается хранение вблизи двери морозильной камеры.
- Материалы разрешается использовать до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка материалов.
- Рекомендуется использовать каждую пробирку однократно с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Комплект для проверки калибровки Quidel Triage BNP

Номер по каталогу: 98015XR – Содержимое набора:

Quidel Triage BNP **A** 2 x 0,25 мл

Quidel Triage BNP **B** 2 x 0,25 мл

Quidel Triage BNP **C** 2 x 0,25 мл

Quidel Triage BNP **D** 2 x 0,25 мл

Quidel Triage BNP **E** 2 x 0,25 мл

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест на содержание BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU

Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071

или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 или 55010

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Немедленно поместите оставшиеся пробирки обратно в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре(от 19°C до 25°C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Не следует извлекать тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока материалы не будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте материалы перед использованием.
- Проведите анализ материалов с помощью тестовой панели Quidel Triage.
- Анализ материалов выполняется так же, как и анализ образцов, взятых у пациентов.
- См. инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемом к тестовой панели Quidel Triage.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.

Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.

Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор сообщит концентрации натрийуретического пептида типа (BNP) в соответствии с типом используемой тестовой панели. Сравните полученные результаты с номинальными значениями для конкретной партии, приведенными в прилагаемой к данному набору Карточке ожидаемых значений. Номер партии материалов указан на соответствующей Карточке ожидаемых значений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов натрийуретического пептида (BNP) исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, были получены с использованием реагентов, доступных на момент производства данного продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel.

Контроль качества и соответствие результатов требованиям

Если один или более уровень проверки калибровки выходит за пределы допустимого диапазона, протестируйте этот уровень повторно. В случае если после повторного проведения теста также получено значение вне допустимых диапазонов, свяжитесь с компанией Quidel.

Рабочие характеристики

Значения, указанные в Карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®
D-Dimer TEST

Тест на содержание D-димера Triage: вкладыш

Количественный экспресс-тест на D-димер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Тест на содержание D-димера Quidel Triage — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для количественного определения продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбоэмболические события, в частности легочную эмболию.

Краткое описание теста с пояснениями

В процессе свертывания крови тромбин превращает фибриноген в растворимый фибрин посредством протеолитического отщепления фибринопептида A и фибринопептида B. Растворимый фибрин самопроизвольно полимеризируется, и между D-доменами образуются поперечные ковалентные связи (катализатором этого процесса является фактор XIIIa). В дальнейшем поперечно сшитый фибрин расщепляется путем фибринолиза. Плазмин расщепляет связи в цепочке поперечно сшитого фибрина, в результате чего образуются продукты распада фибрина, в том числе D-димеры (D-фрагмент фибрина, состоящий из связанных поперечными связями 2 молекул, с молекулярной массой 200 кДа). Повышение в крови уровня D-димера отмечено у пациентов с венозной тромбоэмболией, включая легочную эмболию (ЛЭ) и тромбоз глубоких вен (ТГВ) (см. Goldhaber, S.Z. (1998) *New Engl. J. Med.* 339; 93-104).

Принципы проведения теста

Тест на содержание D-димера Quidel Triage — это одноразовая панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию D-димера в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, что дает возможность произвести анализ их связывания.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для определения концентрации продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к D-димеру;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Комплект поставки:

Компонент	Количество	Описание
	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
или Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88753
Контроль 2 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88754

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.

- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание D-димера Quidel Triage, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЛЭ или ТГВ. Результаты этого теста, как и результаты любого другого диагностического анализа *in vitro*, должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины и данных других исследований.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Взятие и подготовка образца

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из K2[EDTA]. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 24 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.

- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

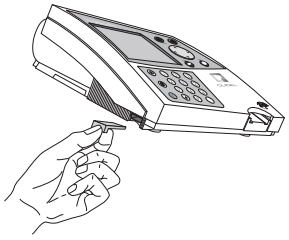
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
    - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
    - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

Результаты

Измеритель измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Стандартизация

Тест на содержание D-димера Quidel Triage откалиброван с использованием очищенного препарата D-димера исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Содержание D-димера измеряется в единицах массы (нг/мл), также известных как единицы D-димера (D-DU). В отношении D-димера не существует международных стандартов, и в разных тестах используются антитела с различной специфичностью к D-димеру и другим продуктам расщепления фибрина. Это может привести к слабой корреляции между результатами измерения содержания D-димера (в единицах D-DU), полученных с помощью различных методов. Поэтому перед использованием разных методов важно установить корреляцию между ними.

В других тестах на содержание D-димера результаты представлены в единицах фибриногенового эквивалента (FEU). Общеизвестно, что 1 D-DU = 2 FEU. Недостаточная стандартизация и использование различных конфигураций антител приводят к снижению надежности этого коэффициента преобразования.

Принципы контроля качества

Тестовая панель для определения содержания D-димера Quidel Triage предназначена для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми запускается автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с этими внутренними контролями укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то измеритель выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с контрольными реактивами не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране измерителя отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), следует проверять с помощью внешнего контрольного раствора каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ с контрольным раствором выполняется так же, как и анализ с образцом, взятым у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения теста с внутренним контролем или выхода результатов анализа с внешним контрольным раствором за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны соблюдать рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки измерителя;
- каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов;
- после транспортировки или перемещения измерителя;
- при возникновении сомнений в правильности работы измерителя;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и специализированный модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

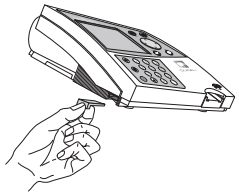
1. При первой проверке измерителя с помощью панели для контроля качества установите в измеритель модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти измерителя. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в измеритель не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из измерителя.

d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в измеритель панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании тестирования на экране отобразится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). Приступить к анализу образцов, взятых у пациентов, можно только после того, как тест будет пройден по всем параметрам.
7. Извлеките панель для контроля качества из измерителя и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, когда результаты лабораторного анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови не упоминаемых ниже посторонних веществ и т. д.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.

Ожидаемые значения: D-димер

Ожидаемые значения рассчитаны непараметрическим методом и равны 95-му процентилю для выборки, в которой проводилось исследование. Ожидаемые значения у 208 практически здоровых испытуемых (77 женщин в возрасте 19—79 лет, 131 мужчина в возрасте 19—73 лет) составили менее 600 нг/мл. 90-й процентиль результатов измерения составил менее 400 нг/мл.

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с указанными симптомами, принятой в соответствующем медицинском учреждении.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация аналита, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратной калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся данные аналитической чувствительности теста на содержание D-димера Quidel Triage.

D-димер: 100 нг/мл

Диапазоны измерения

D-димер: 100 нг/мл — 5000 нг/мл

Мешающие вещества

Добавление гемоглобина (до 500 мг/дл), липидов (триолеина до 3000 мг/дл), билирубина (до 15 мг/дл), фибриногена (до 1 мг/мл), фрагмента D (до 20 мкг/мл) или фрагмента E (до 20 мкг/мл) в содержащую D-димер плазму, защищенную от свертывания с помощью EDTA, не мешало определению содержания D-димера. Присутствие указанных веществ также не приводило к получению положительного результата теста при анализе образцов, не содержащих исследуемого аналита. Тем не менее, следует по возможности воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 30 до 55%, не оказывая существенного влияния на точность определения содержания D-димера. Анализ влияния ревматоидного фактора не проводился.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания D-димера Quidel Triage, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

двойной максимальной терапевтической дозы. Значимого взаимодействия с аналитами, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Ацебутолол	Дипиридамол	Никотиновая кислота
Ацетаминофен	Дофамин	Нифедипин
Ацетазоламид	Эналаприла малеат	Нитрофурантоин
Ацетилсалициловая кислота	Эритромицин	Нитроглицерин
Альбутерол	Флуоксетин	Норамидопирин
Аллопуринол	Фозиноприл	Омепразол
Амилорид	Фуросемид	Оксазепам
Амиодарон	Гепарин	Окситетрациклин
Амоксициллин	Гидрохлоротиазид	Фенциклидин
Ампициллин	Гирокодон	Фенобарбитал
Аскорбиновая кислота	Гидрофлуметазид	Фенитоин
Атенолол	Ибупрофен	Плазминоген
Аторвастатин	Индапамид	Пробенецид
Бепридил	Индометацин	Прокаинамид
Кофеин	Изосорбида динитрат	Пропранолол
Каптоприл	Лизиноприл	Хинидин
Церивастатин	Лоратадин	Симвастатин
Хлорамфеникол	Ловастатин	Соталол
Хлоротиазид	L-тироксин	Сульфаметоксазол
Клофибрат	Метилдопа	Теофиллин
Клопидогрель	Метолазон	Тимолол
Кокаин	Метопролол	Токаинид
Циклоспорин	Милринон	Триамтерен
Диклофенак	Морфин	Триметоприм
Дигоксин	Надолол	Верапамил
Дилтиазем	Никотин	Варфарин

Погрешность

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством тестирования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением D-димера в концентрациях, близких к критической точке в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 10 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день.

D-димер		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
128	18	14,4%
451	44	9,7%
2990	180	6,0%
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	**Стандартное отклонение (нг/мл)**	**Коэффициент вариации**
128	20	15,4%
451	48	10,7%
2990	183	6,1%

Согласно требованиям контроля качества разрешен выпуск продукции, имеющей следующий диапазон точности (КВ, %):

D-димер
5,9 – 13,2

Сопоставление методов: D-димер

Сопоставление методов производилось с использованием образцов, взятых у практически здоровых лиц (N = 111, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 1850 нг/мл), пациентов с подтвержденным диагнозом «легочная эмболия» (N = 17, диапазон значений концентрации: от 560 нг/мл до >5000 нг/мл), пациентов с инфарктом миокарда (N = 32, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 2630 нг/мл), пациентов с нестабильной стенокардией (N = 11, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 2910 нг/мл), пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ЗСН) (N = 4, диапазон значений концентрации: от 380 нг/мл до 530 нг/мл), а также пациентов с болью в груди несердечного происхождения (N = 5, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 690 нг/мл). В рамках исследования не рассматривались образцы, взятые у пациентов с тромбозом глубоких вен.

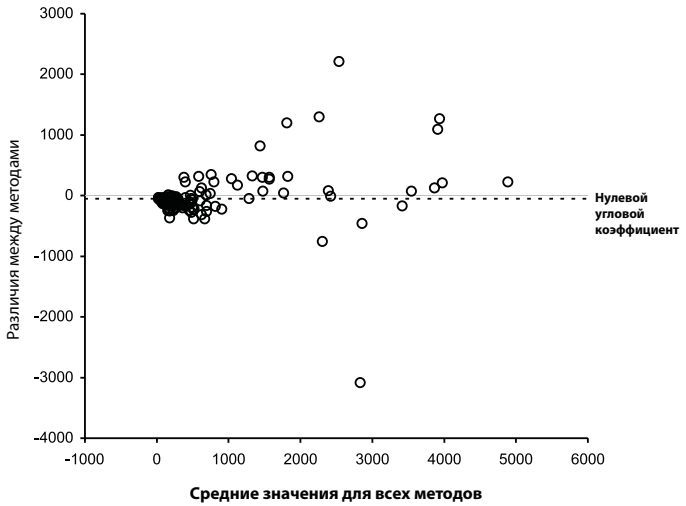
При сопоставлении 180 результатов измерения содержания D-димера с помощью теста Quidel Triage и результатов измерения этого показателя с помощью системы неотложной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диагностики Stratus CS® были получены (методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока) следующие статистические данные:

Угловой коэффициент	Пересечение с координатной осью	Коэффициент корреляции
0,999	-85,89	0,92

Тест на содержание D-димера Quidel Triage
в сравнении с
измерением содержания D-димера системой неотложной диагностики Stratus CS®
График различий по Альтману-Бланду



Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

Fedullo, P.F. and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **349**: 1247-1256, 2003.

S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **339**: 93-104, 1998.

Kline, J.A., Mitchell, A.M., Kabrhel, C., Richman, P.B., and D.M. Courtney. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* **2(8)**:1247-1255, 2004.

Ramzi, D.W. and K.V. Leeper. DVT and pulmonary embolism: Part I. Diagnosis. *American Family Physician* **69(12)**: 2829-2836, 2004.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine* **349**: 1227-1235, 2003.

Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to ED by using a simple clinical model and D-dimer. *Annals of Internal Medicine* **135**: 98-107, 2001.

Humphreys, C.W., Moores, L.K., Shorr, A.F., Cost-minimization analysis of two algorithms for diagnosing acute pulmonary embolism. *Thrombosis Research* **113(5)**: 275-82, 2004.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. *Annals of Emergency Medicine* **41**: 124-135, 2003.

ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. *Annals of Emergency Medicine* **41(2)**: 257-270, 2003.

REF 98100EU – Quidel Triage D-Dimer Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26589enEUA
PN: 26589ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®

Cardio3 PANEL | Cardio2 PANEL | Troponin I TEST

Triage Cardio: вкладыш

Количественные экспресс-тесты на МВ-фракцию креатинкиназы, тропонин I и натрийуретический пептид типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Панель Quidel Triage Cardio3 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения MB-фракции креатинкиназы (КК-MB), тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio3 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I, а также натрийуретического пептида типа B образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Quidel Triage Cardio2 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»); стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования с анализаторами Quidel Triage для количественного определения тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия, по которым боль в груди, обусловленную ОИМ, можно дифференцировать от боли в груди, обусловленной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев.

Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью другими методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играет наличие в крови его белковых маркеров. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин Т и тропонин I.

МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые 4-8 часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через трое суток. КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышц, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при лечении пациентов с ОИМ.

В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин Т. Тропонин I и тропонин Т, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к этим «сердечным» белкам. Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изотипа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изотипов тропонина I скелетных мышц. В силу тканеспецифичности сердечного тропонина I повышение его содержания в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря этому сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Совсем недавно результаты исследования TACTICS-TIMI 18 и ряда других клинических исследований показали, что повышение уровня тропонина у пациентов с подозрением на ОКС независимо коррелирует с повышенным риском рецидивов сердечно-сосудистых нарушений или осложнений. В связи с этим в дополнение к роли диагностического маркера ОИМ сердечный тропонин I стал важным маркером при стратификации риска у пациентов с подозрением на острые коронарные синдромы.

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670 000 новых случаев этой патологии. При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови. Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.

Натрийуретический пептид типа В (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление. Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце. Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, показана диагностическая ценность BNP как прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2 являются объективными неинвазивными инструментами диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с ОКС.

Принципы проведения теста

Панель Quidel Triage Cardio3 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию КК-МВ, тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Панель Quidel Triage Cardio2 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Тест Quidel Triage на тропонин I — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в измерительных зонах на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна установленному уровню флюоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В панели Quidel Triage Cardio3 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации КК-МВ, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В панели Quidel Triage Cardio2 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав теста Quidel Triage на тропонин I входят все реагенты, необходимые для измерения концентрации тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ и BNP;
- мышиные моноклональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внабор входят:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализатор Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55071
или анализатор Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55041
Контроль 1 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88733
Контроль 2 из набора Quidel Triage Total 3	Номер по каталогу: 88734

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 10 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после доведения ее до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Сбор и подготовка образцов

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Для достижения оптимальных результатов при сборе образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из EDTA-K2.
- При сборе образцов следуйте инструкциям производителя пробоотборной трубки.
- Анализ образцов крови необходимо выполнять сразу или в течение 1 часа после их сбора. При невозможности выполнить анализ в течение 1 часа после взятия крови необходимо отделить плазму от форменных элементов крови и выполнить ее анализ в течение 2 часов с момента сбора образцов или хранить ее в замороженном виде при температуре ≤ -20 °C вплоть до проведения анализа.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, то для анализа следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, поставляемого с новой партии тестовых панелей.

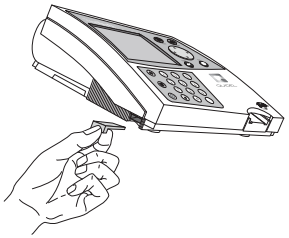
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при тестировании образцов пациентов выполняйте проверку с помощью панели контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженную плазму, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильной камере, перед проведением теста необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
  - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
  - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: проведение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец пациента) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в анализатор и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты появятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в анализатор в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и блокировке их вывода на печать.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подлежит утилизации.
3. Заблокированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартизация

Панели Quidel Triage Cardio3 и Quidel Triage Cardio2, а также тест Quidel Triage на тропонин I стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов KK-MB, BNP и/или тропонина I исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови, защищенной от свертывания с помощью EDTA. В частности, содержание тропонина I стандартизировано по массе (концентрации) стандартного эталонного материала NIST (Национального института стандартов и технологий), предназначенного для измерения содержания сердечного тропонина I (SRM 2921) в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Панели Quidel Triage Cardio3, Quidel Triage Cardio2 и тест Quidel Triage на тропонин I предназначены для количественных измерений и содержат по два контрольных материала разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой образец анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольных материалов выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного материала оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного материала за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны выполнять рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при анализе образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда проверка необходима в соответствии с правилами контроля качества, действующими в лаборатории.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

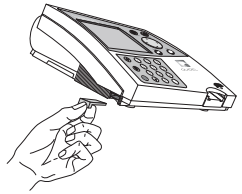
1. При первой проверке анализатора с помощью панели для контроля качества установите в анализатор модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти анализатора. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в анализатор не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.

   d. Поместите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании проверки на экране появится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных материалов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялся анализ, повторите анализ, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Данный тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартные методы венепункции. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Такие факторы, как технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также присутствие в образцах, взятых у пациентов, мешающих веществ или веществ, вступающих в перекрестные реакции, могут повлиять на результаты теста и привести к получению ошибочных данных.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять присутствие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Данные тестовые системы для иммунофлюоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.
- Уровень КК-МВ может быть повышен при травмах скелетных мышц, а также при почечной недостаточности.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне КК-МВ не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне BNP не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики и оценки тяжести сердечной недостаточности, а также стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами.
- Результаты измерения содержания тропонина могут отличаться при использовании других линеек продукции Quidel Triage.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликатов образцов.

Аналитическая чувствительность

Наименьшая распознаваемая концентрация BNP, КК-МВ и тропонина I, отличная от нулевой при доверительном интервале 95%, определялась с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. На протяжении 5 дней исследовалось по двадцать репликатов холостого образца цельной крови и по двадцать репликатов холостого образца плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Аналитическая чувствительность теста определялась как 95-й процентиль результатов измерений. Аналитическая чувствительность каждого теста представлена ниже:

Тропонин I:	0,01 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл
BNP:	5 пг/мл

Порог количественного измерения тропонина I и КК-МВ определялся с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. Были выполнены многократные процедуры анализа большого количества репликатов образцов цельной крови и плазмы с низким содержанием тропонина I и КК-МВ с использованием трех партий тестовых панелей. Затем был проведен анализ результатов измерений с целью определения наименьшей концентрации аналита, при которой общий коэффициент вариации составлял менее 20%. Полученные значения концентрации, принятые за пороги количественных измерений, приводятся ниже.

Тропонин I:	0,02 нг/мл
КК-МВ	1,5 нг/мл

Диапазоны измерений

Тропонин I:	0,01нг/мл — 10 нг/мл
КК-МВ:	1,0 нг/мл — 80 нг/мл
BNP:	5 нг/мл — 5000 пг/мл

Хук-эффект

Образцы с повышенной концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I исследовались с использованием тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 из нескольких партий. При использовании тестовой панели Quidel Triage Cardio3 «хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при концентрациях аналитов, не превышающих следующие:

Тропонин I:	2870 нг/мл
КК-МВ:	1500 нг/мл
BNP:	152 000 пг/мл

Воспроизводимость результатов

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность оценивались посредством анализа контрольных образцов плазмы с низкой и высокой концентрацией аналитов с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP5-A2. Контрольный образец с низкой концентрацией BNP, КК-МВ и тропонина I содержал каждый аналит в количестве, близком к его клинически значимому значению. Контрольный образец с высокой концентрацией аналитов содержал каждое вещество в количестве, близком к центру его диапазона измерений. Анализ обоих образцов выполнялся в одной и той же лаборатории одним и тем же лаборантом. Кроме того, исследование проводилось с использованием одной партии реагентов, одного анализатора Quidel Triage и одного набора данных калибровки тестовой панели. Было проанализировано по 80 репликатов каждого контрольного образца. Для сбора необходимых данных было выполнено 40 процедур анализа в течение 20 дней. Ежедневно выполнялось по две процедуры анализа. В рамках каждой процедуры каждый контрольный образец исследовался в двух параллельных опытах с использованием двух тестовых панелей. Данные анализировались с применением методов, описанных в стандарте CLSI EP5-A2. Результаты анализа данных представлены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность при анализе образцов плазмы						
Аналит	Контрольный образец	Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
			Стандартное отклонение	КВ (%)	Стандартное отклонение	КВ (%)
КК-МВ	Низкое содержание	7,6 нг/мл	0,6 нг/мл	7,9	0,8 нг/мл	10,8
	Высокое содержание	47 нг/мл	5 нг/мл	10,3	6 нг/мл	13,0
Тропонин I	Низкое содержание	0,06 нг/мл	0,01 нг/мл	16,0	0,01 нг/мл	16,7
	Высокое содержание	5,0 нг/мл	0,5 нг/мл	9,9	0,6 нг/мл	11,0
BNP	Низкое содержание	116 пг/мл	7 пг/мл	6,0	8 пг/мл	6,7
	Высокое содержание	2461 пг/мл	293 пг/мл	11,9	330 пг/мл	13,4

Было проведено также исследование образцов цельной крови с применением тех же методов, указанных в стандарте CLSI. В рамках этого исследования анализ образцов цельной крови выполнялся на протяжении не нескольких дней, а 1 часа (время сохранения стабильности аналита в цельной крови).

Погрешность при анализе образцов цельной крови: тропонин						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	0,048	13,6	0,063	13,3	0,053	12,9
Среднее содержание	0,47	15,2	0,38	12,2	0,45	12,5
Высокое содержание	7,28	12,9	6,06	11,4	4,52	16,4

Погрешность при анализе образцов цельной крови: КК-МВ						
Партия тестовых панелей	**Партия 1**		**Партия 2**		**Партия 3**	
Образец	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Низкое содержание	6,5	12,3	9,6	12,0	8,6	11,3
Среднее содержание	23,6	14,7	19,2	11,9	21,2	11,0
Высокое содержание	49,4	11,6	44,3	13,3	44,8	15,0

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

Тропонин I	КК-МВ	BNP
8,4 – 19,4	5,5 – 17,4	5,4 – 19,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Для сравнения результатов анализа цельной крови и плазмы сопоставимые образцы цельной крови и плазмы исследовались в двух экземплярах с использованием одной партии тестовых панелей. Данные исследования анализировались методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока, а также с помощью графиков отклонения по Бланду-Альтману. Результаты анализа представлены ниже.

Аналит	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Пересечение с осью координат (95% ДИ)	r	Среднее различие (%)
Тропонин I	0,85 (от 0,82 до 0,89)	0,01 (от -0,01 до 0,02)	0,976	-9,30%
КК-МВ	1,13 (от 1,08 до 1,16)	0,00 (от -0,15 до 0,14)	0,992	12,80%
BNP	1,06 (от 1,02 до 1,10)	-12,6 (от -20,2 до -4,3)	0,973	0,20%

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 100 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 500 мг/дл триглицеридов или 2 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый из этих препаратов добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из препаратов не оказал влияния на результаты измерения уровня КК-МВ, тропонина I и BNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаза	Дигоксин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпразолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксициклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Материалы, используемые для определения уровня BNP, КК-МВ и тропонина I, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к перечисленным ниже родственным белкам (с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A). Каждый из этих белков добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-МВ и 0,05 нг/мл тропонина I.

Перекрестная реактивность по отношению к родственным белкам				
		КК-МВ	**Тропонин I**	**BNP**
Белок	нг/мл	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности	% перекрестной реактивности
КК-ВВ	500	2,0	--	--
КК-ММ	5000	0,0	--	--
cTnC	2000	--	0,0	--
cTnT	2000	--	0,0	--
sTnI	1000	--	0,0	--
sTnT	1000	--	0,0	--
ANP	1	--	--	0,2
NT-proANP	1	--	--	0,0
proBNP	0,5	--	--	2,6
NT-proBNP	1	--	--	0,1
CNP	1	--	--	0,0

Ожидаемые значения — диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-МВ измерялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Определенная по этим образцам верхняя граница области нормальных значений (95-й процентиль) представлена ниже.

Аналит	**95-й процентиль**
КК-МВ	4,3 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 989 практически здоровых испытуемых. Значения содержания тропонина I, полученные в рамках этого исследования, варьировались в диапазоне от <0,01 нг/мл до 0,065 нг/мл при 90% доверительном интервале 0,02-0,03 нг/мл для 99-го процентиля.

Аналит	**95-й процентиль**	**97,5-й процентиль**	**99-й процентиль**
Тропонин I	0,01 нг/мл	0,01 нг/мл	0,02 нг/мл

Приведенные значения являются репрезентативными. Во внешнем клиническом исследовании, проведенном компанией Quidel San Diego, Inc., была выявлена отрицательная систематическая погрешность при анализе образцов цельной крови. Корреляция результатов анализа образцов цельной крови и плазмы свидетельствует о том, что пропорциональная систематическая погрешность для порога отсечки составляет около 0,95. Поэтому порог отсечки, соответствующий 99-му процентилю, для анализа цельной крови составляет около 0,019 нг/мл. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

В рамках проспективного многоцентрового исследования образцы плазмы были взяты у 363 пациентов с болью в груди, поступивших в больничное отделение неотложной помощи вскоре после появления первых симптомов. Эти образцы были подвергнуты анализу с целью определения чувствительности и специфичности определения уровня тропонина I и КК-МВ как метода диагностики инфаркта миокарда (ИМ). В исследование включались пациенты, соответствующие следующим критериям:

- возраст 18 лет и старше;
- наличие неприятных ощущений в груди, длящихся не менее 30 минут;
- поступление в больничное отделение неотложной помощи в течение 6 часов после появления неприятных ощущений в груди.

Врач из центра проведения исследования поставил окончательный диагноз «инфаркт миокарда» 104 пациентам из 363, включенных в исследование. Остальным 259 пациентам были поставлены другие окончательные диагнозы. В случаях, когда ИМ был исключен, были диагностированы, в частности, нестабильная стенокардия, коронарная болезнь и другие патологии, сопровождающиеся болью в груди.

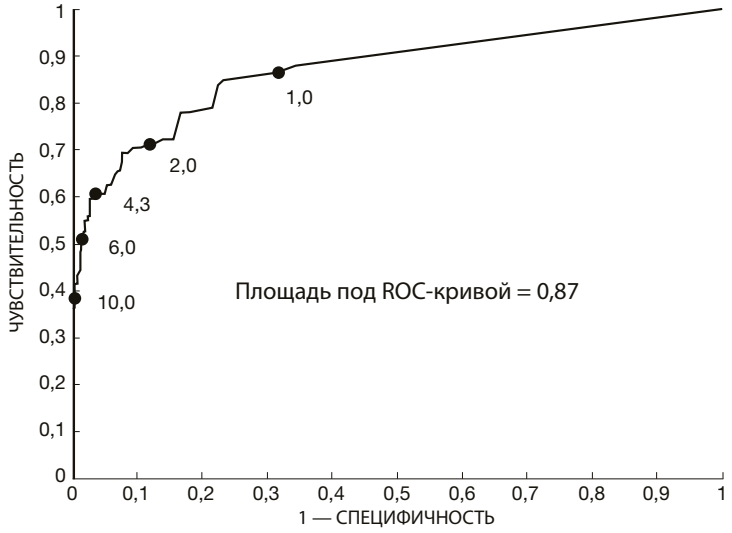
У каждого пациента было последовательно взято и исследовано до четырех образцов крови. Ниже приводятся значения чувствительности и специфичности теста на тропонин I, а также медианные значения времени от начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

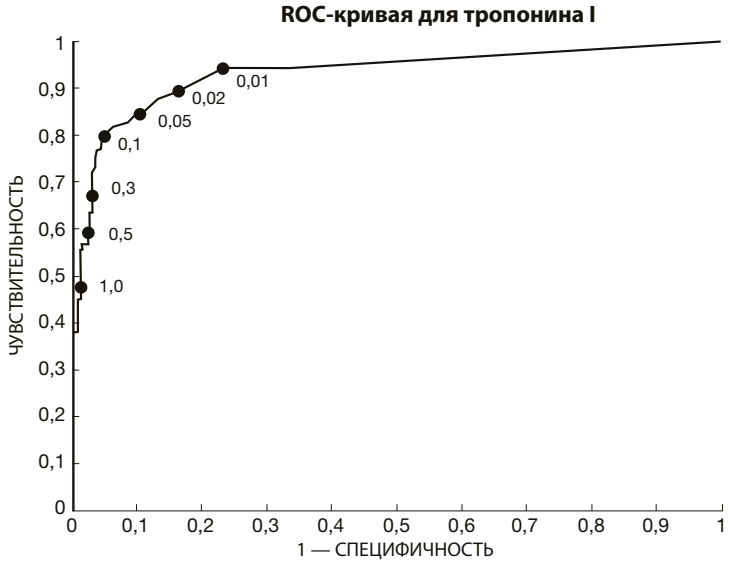
	Медианные значения времени начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа			
	1-й образец 4,00 часа	2-й образец 5,50 часа	3-й образец 7,08 часа	4-й образец 10,00 часов
Cardio3 Тропонин I > 0,02 нг/мл				
Количество образцов (ИМ, не ИМ)	358 (103, 255)	351 (96, 255)	346 (90, 256)	344 (85, 259)
Чувствительность (95% ДИ)	0,78 (0,68, 0,85)	0,79 (0,70, 0,87)	0,87 (0,78, 0,93)	0,87 (0,78, 0,93)
Специфичность (95% ДИ)	0,86 (0,81, 0,90)	0,89 (0,85, 0,93)	0,87 (0,82, 0,91)	0,89 (0,84, 0,92)

Помимо этого, у каждого пациента образец, при анализе которого было получено максимальное значение уровня тропонина I, оценивался с целью определения клинической эффективности теста. В частности, выполнялся анализ с использованием рабочей характеристической кривой (ROC-кривой) для оценки клинической чувствительности и специфичности тестов на тропонин I и КК-МВ. Ниже представлены ROC-кривые значений концентрации тропонина I в образцах, где его содержание было максимальным. На каждой кривой отмечено насколько значений концентрации, которые могут быть приняты за пороги отсечки.

ROC-кривая для КК-МВ



ROC-кривая для тропонина I



ROC-кривые графически представляют клиническую чувствительность и эффективность определения уровня тропонина I и КК-МВ как диагностического метода при всех значениях концентрации, которые могут использоваться в качестве порогов отсечки. В таблице ниже представлены показатели клинической чувствительности и специфичности для определенного ряда значений концентрации, принятых за пороги отсечки, включая верхнюю границу диапазона нормальных значений для каждого теста (т. е. значение концентрации тропонина I >0,02 нг/мл и значение концентрации тропонина КК-МВ >4,3 нг/мл).

Данные, приведенные выше, получены при анализе образцов плазмы (не цельной крови) и являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений и диагностические пороговые значения концентрации, являющиеся репрезентативными для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Кроме того, содержание в крови «сердечного» тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце, причем это возможно не только при инфаркте миокарда. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации тропонина I и/или КК-МВ, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин). В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения определялся по концентрации BNP с доверительным интервалом 95% у лиц в возрасте 55 лет и старше, не страдающих ЗСН. Исходя из представленных распределений оптимальным порогом принятия решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводится показатель общей специфичности теста, равный 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Статистические данные, отражающие концентрацию BNP (пг/мл)

Лица, не страдающие ЗСН

Все						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57

Мужчины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24

Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

Образцы крови были взяты у 804 пациентов с диагнозом «ЗСН» (246 женщин и 558 мужчин). В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. Кроме того, сотрудники лаборатории должны иметь представление о применяемой в их медицинском учреждении процедуре оценки состояния пациентов с ЗСН.

Лица, страдающие ЗСН: все					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

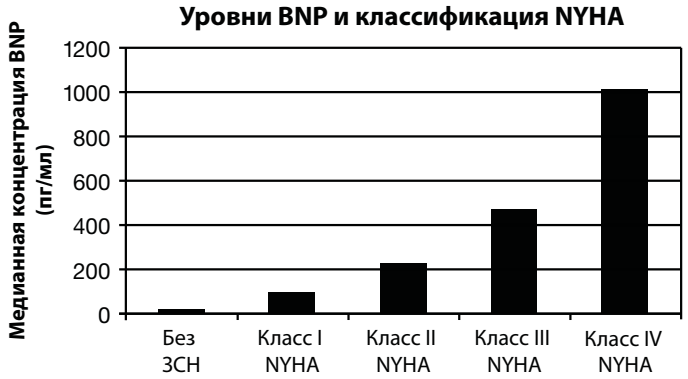
Лица, страдающие ЗСН: мужчины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

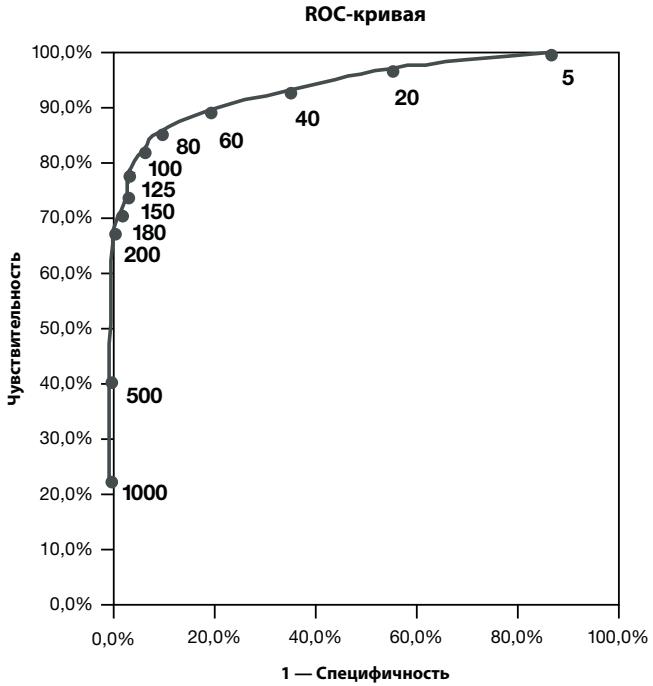
* 2 случая ЗСН неизвестного класса по NYHA (у мужчин)

Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности, и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и тяжестью ЗСН. Как показал сопоставительный анализ принадлежности случаев к определенным классам по NYHA и соответствующих значений концентрации BNP по результатам клинических исследований, тяжесть клинической картины и симптоматики ЗСН коррелирует с уровнем BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.



В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН по NYHA уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии). Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и состояния на ранних этапах развития ЗСН. Как маркер патологии BNP также превосходит ПНП по чувствительности и специфичности в отношении распознавания уменьшения фракции выброса левого желудочка. Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функциональным состоянием левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда. Концентрация BNP в крови является независимым критерием оценки функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования. Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда. В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка. Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ±0,005. Клиническая ценность BNP как диагностического маркера подтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста для определения уровня BNP при использовании порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
Доверительный интервал 95%	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Доверительный интервал 95%	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Женщины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	82,1%	69,0%	82,4%	97,9%	91,9%
Доверительный интервал 95%	68,0—96,3%	57,1—80,9%	71,9—92,8%	93,7—100,0%	85,2—98,7%
Специфичность	100,0%	98,9%	96,4%	95,0%	75,7%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	97,5—100,0%	95,5—97,4%	93,4—96,7%	72,2—79,2%

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего в диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ),— эта патология обычно называется диастолической дисфункцией. Диагностическая ценность информации об уровне BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена на основе данных клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, отражающей результаты измерений у лиц, не страдающих ЗСН, и результаты измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса ≥50%. Площадь под кривой составила 0,934 ±0,012, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохранной систолической функцией.

Анализ данных клинического исследования с учетом возраста выполнялся со следующим стандартным разделением на возрастные группы индивидов, страдающих и не страдающих ЗСН: лица моложе 35 лет (3% от общего числа участников исследования), лица в возрасте 35—44 лет (6% от общего числа), лица в возрасте 45—54 лет (11% от общего числа), лица в возрасте 55—64 лет (22% от общего числа), лица в возрасте 65—74 лет (26% от общего числа), лица в возрасте 75 лет и старше (32% от общего числа участников). Разделение на возрастные группы отражает возрастное и половое распределение случаев ЗСН согласно данным, опубликованным Американской кардиологической ассоциации (2000 Heart and Stroke Statistical Update (Новейшие статистические данные по сердечно-сосудистым заболеваниям и инсультам за 2000 г.)), а также возрастной состав населения США согласно сведениям, опубликованным Национальным центром медицинской статистики США (National Center for Health Statistics in Health, United States, 2000). Полученное значение площади под ROC-кривой составило 0,930 при 95-процентном доверительном интервале 0,902—0,958.

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске смерти, а также развития ЗСН. Статистически значимое повышение вероятности смерти, возникновения инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл. В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано в научной литературе, данные о концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске последующих сердечных событий и смерти у пациентов с острыми коронарными синдромами. Дальнейшие исследования позволили доказать, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I и КК-МВ) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и при выписке дают прогностическую информацию о вероятности летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительного риска смерти на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, риск смерти и сердечно-сосудистых событий особенно высок. Согласно наблюдениям Дуста и др., повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим маркером риска смерти и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовцем и др., а также Харрисоном и др. исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (> 1000 пг/мл и > 480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и риск сердечной смерти, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции сердца, а также риск повторной госпитализации по подводу заболеваний сердца. Ченгом и др., а также Беттенкуртом и др. проведено исследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше. Согласно Логеарту и др., у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, коэффициент риска смерти или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, коэффициент риска таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл. В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или смерти.

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
2. Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
3. Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
4. Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
5. Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
6. Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
7. Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
8. Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
9. Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
10. Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
11. Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
12. Cummins, B., Auckland, M.S. and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
13. Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
14. Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.
15. Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
16. Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
17. Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
18. Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
19. Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
20. Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
21. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Med. Lab. Ob.* **10**: 10-14, 2001.
22. Wu, A., Analytical and clinical evaluation of new diagnostic tests for myocardial damage. *Clin. Chim. Acta* **272**: 11-21, 1998.
23. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation,* **93**: 1946-1950, 1996.
24. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
25. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
26. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
27. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L.,Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
28. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., OmLand, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N. Eng. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
29. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
30. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirnovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
31. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
32. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
33. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
34. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. Scand. *J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
35. Muders, F., Kromer, E.P., Griese, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
36. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

37. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P, Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., OmLand, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
38. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., OmLand, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**: 416-422, 2002.
39. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
40. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* **105**: 595-601, 2002.
41. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
42. OmLand, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**: 1963-1969, 1996.
43. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
44. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
45. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
46. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
47. Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001.
48. Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998.
49. de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000.

REF 97400EU - Quidel Triage Cardio3 Panel
97500EU - Quidel Triage Cardio2 Panel
98600EU - Quidel Triage Troponin I Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26587enEUA
PN: 26587ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QUIDEL

Triage®
NT-proBNP TEST

Тест Triage NT-proBNP: вкладыш

Количественные экспресс-тесты на N-концевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Тест Quidel Triage NT-proBNP — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с анализатором Quidel Triage для количественного определения N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в образцах цельной крови и плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Данный тест следует использовать в качестве дополнительного средства диагностики у людей с подозрением на застойную сердечную недостаточность (называемую также «сердечной недостаточностью»). Кроме того, этот тест следует использовать в качестве вспомогательного инструмента для стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Тест может также помочь в определении повышенного риска нежелательных сердечно-сосудистых явлений и летального исхода у пациентов с угрозой сердечной недостаточности ввиду хронической ишемической болезни сердца.

Краткое описание теста с пояснениями

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670000 новых случаев этой патологии.[1] При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови.[2] Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), а также задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.[2]

Основным источником циркулирующего в организме человека NT-proBNP является сердце.[5,6] Эта молекула высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. NT-proBNP высвобождается после стимуляции производства кардиомиоцитами молекулы препрогормона preproBNP. В результате последовательных расщеплений молекула proBNP распадается с образованием BNP и NT-proBNP, которые поступают в кровоток.[7,8] Повышенное содержание NT-proBNP в плазме является чувствительным и специфичным биомаркером сердечной недостаточности, который позволяет врачам дифференцировать сердечную недостаточность и легочные заболевания, имеющие сходные симптомы. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови NT-proBNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН содержание NT-proBNP в крови продолжает повышаться.[9] Помимо этого, доказана прогностическая ценность NT-proBNP.[10,11,12] Исследования показали, что NT-proBNP является эффективным независимым прогностическим показателем возможного в течение 1 года летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).[13,14] В ряде исследований с участием пациентов, страдающих хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), показано, что повышенное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержание NT-proBNP увеличивает риск нежелательных сердечно-сосудистых явлений в будущем.[15,16,17] Тест Quidel Triage NT-proBNP является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, стратификации риска у пациентов с ЗСН и ОКС, а также оценки повышенного риска летального исхода у пациентов с хронической ИБС.

Принципы выполнения процедуры

Тест Quidel Triage NT-proBNP — это одноразовая панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, специфичной к этому аналиту.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зоне измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в набор реагенты и материалы

В тестовой панели Quidel Triage NT-proBNP имеются все реагенты, необходимые для измерения концентрации NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и овечьи моноклональные антитела к NT-proBNP;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Содержимое набора:

Компонент	Количество	Описание
TEST DEVICE	25	тестовых панелей
	25	пипеток для переноса образца
	1	Модуль CODE CHIP™ для реагентов
	1	рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Quidel Triage MeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
	— версия ПО 05.03.034 или более поздняя
Triage MeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
	— версия ПО 04.07.061 или более поздняя
Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP	Номер по каталогу: 98713EU
Контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP	Номер по каталогу: 98714EU

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. Должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.
- Результаты, полученные с помощью теста Quidel Triage NT-proBNP, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЗСН. Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация NT-proBNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 14 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после ее доведения до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Сбор образцов и их подготовка

- Для проведения анализа с помощью данного изделия пригоден образец цельной венозной крови или плазмы с добавлением антикоагулянта EDTA-K2 или EDTA-K3. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась.
- При сборе образцов следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Проводите анализ образцов крови или плазмы сразу или в течение 24 часов после их сбора. При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее замороженной при температуре не выше -20 °C.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.

- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

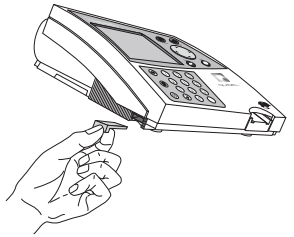
При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, поставляемого с новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

- Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля CODE CHIP]. Нажмите **Enter** [Ввод].
2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при тестировании образцов пациентов выполняйте проверку с помощью панели контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженную плазму, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильной камере, перед проведением теста необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
- Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.

2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).

5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.

   ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.

6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: проведение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Проведение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
2. Выберите опцию **Patient Sample** [Образец пациента] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** [Подтверждение кода пациента] и нажмите **Enter** [Ввод]. Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** [Исправление кода пациента], нажмите **Enter** [Ввод] и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в анализатор и нажмите **Enter** [Ввод]. Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: тестовую панель необходимо вставить в анализатор в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и блокировке их вывода на печать.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** [Печать].
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подлежит утилизации.
3. Заблокированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Числовое значение (пг/мл) указывает концентрацию NT-proBNP в образце. Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Стандартизация

Тест Quidel Triage NT-proBNP откалиброван с использованием очищенного препарата NT-proBNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме, защищенной от свертывания с **помощью EDTA.**

Принципы контроля качества

Тест Quidel Triage NT-proBNP предназначен для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), следует проверять с помощью внешнего контрольного раствора каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку каждые 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольных растворов выполняется так же, как и анализ образцов, взятых у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения теста с внутренним контролем или выхода результатов анализа внешнего контрольного раствора за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны соблюдать рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура контроля качества работы системы Quidel Triage: панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора Quidel Triage производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при тестировании образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и специализированный модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

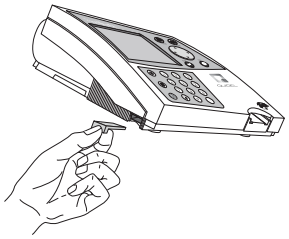
1. При первой проверке анализатора с помощью панели для контроля качества установите в него модуль CODE CHIP панели для контроля качества. Данные модуля CODE CHIP панели для контроля качества будут сохранены в памяти анализатора. В дальнейшем при работе с панелью для контроля качества установка модуля CODE CHIP в анализатор не требуется.



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

   a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля CODE CHIP] и нажмите **Enter** [Ввод].

   b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



   c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.

   d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Проведение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Выберите опцию **QC Device** [Панель контроля качества] и нажмите **Enter** [Ввод].
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** [Ввод].
6. По окончании тестирования на экране отобразится результат: «Pass» [Выполнено] или «Fail» [Не выполнено]. После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

ПРИМЕЧАНИЕ: если использование панели для контроля качества или внешних контрольных растворов не дает ожидаемых результатов, просмотрите изложенные выше инструкции и проверьте, правильно ли выполнялось тестирование, повторите тестирование, а затем (при необходимости) обратитесь в компанию Quidel или к ее региональному представителю (см. раздел «Поддержка»). Полное описание системы контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- У пациентов с почечной недостаточностью может быть повышенное содержание NT-proBNP.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови и плазмы, взятых из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA- K2 или EDTA- K3. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венепункции. Следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия проб.
- Несоблюдение инструкций, технические неполадки, а также присутствие в образцах крови посторонних веществ, помимо указанных ниже, могут привести к получению неправильных результатов теста.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Поскольку данная тестовая система предназначена для иммунофлюоресцентного анализа, на ее работу могут влиять условия окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликатов образцов.

Аналитическая чувствительность

Предельные значения фона (LoB), обнаружения (LoD) и количественного измерения (LoQ) были определены с помощью методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A.

Значение LoB оценивали в течение пяти дней посредством анализа 20 репликатов холостых (не содержащих аналита) образцов цельной крови и плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Значение LoB соответствует наименьшей отличной от нуля обнаружимой концентрации с доверительным интервалом 95 %. Установлено, что LoB равно 8 пг/мл.

Значение LoD было определено на основании предельного значения фона и стандартного отклонения для образцов цельной крови и плазмы с низкой концентрацией аналита. Предел обнаружения соответствует наименьшей концентрации аналита, которая отличима от предела фона с достоверностью 95 %. Установлено, что LoD равно 20 пг/мл.

Предел количественного измерения определялся путем многократного анализа нескольких репликатов образцов цельной крови и плазмы с низкой концентрацией аналита с использованием трех партий тестовых панелей. Значение LoQ определяется как уровень NT-proBNP, при котором коэффициент вариации (КВ) результатов теста составляет 20 %. Установлено, что LoQ равно 48 пг/мл.

Диапазоны измерения

Диапазон измерений, проводимых с помощью теста на содержание NT-proBNP, составляет 20—35 000 пг/мл. Значения ниже 20 пг/мл отображаются как «<20» пг/мл, а значения выше 35 000 пг/мл отображаются как «>35 000» пг/мл.

Хук-эффект

Хук-эффект оценивался на образцах с концентрацией NT-proBNP, значительно превышающей верхний предел диапазона измерений. Хук-эффект не наблюдался при концентрациях до 350 000 пг/мл.

Воспроизводимость

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность определялись путем тестирования контрольных образцов плазмы, содержащих различные уровни NT-proBNP, с использованием трех партий тестовых панелей. Каждый контрольный образец тестировался в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней. Данные анализировались с использованием методов, указанных в документе CLSI-EP5A2. Репрезентативные результаты этого исследования приведены в следующей таблице.

Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
	СО (пг/мл)	КВ	СО (пг/мл)	КВ
121 пг/мл	18	15,0 %	20	16,4 %
992 пг/мл	82	8,2 %	86	8,7 %
2844 пг/мл	238	8,4 %	263	9,3 %
22 844 пг/мл	2547	11,1 %	2675	11,7 %

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

NT-proBNP
7,4 – 15,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Результаты, полученные для цельной крови и плазмы, анализировались путем попарного сравнения образцов цельной крови и плазмы в одном экземпляре с использованием одной партии тестовых панелей. Результаты исследования анализировались с помощью метода регрессионного анализа Пассинга-Баблока и графиков различий Бланда-Альтмана. Результаты, полученные этими методами, представлены ниже.

Наклон (ДИ 95 %)	Пересечение с осью координат (ДИ 95 %)	Коэффициент корреляции (r) (ДИ 95 %)	Среднее различие (%)
0,92 (0,88—0,96)	-9,29 (-37,67—2,15)	0,99 (0,98—0,99)	-11,2 %

ПРИМЕЧАНИЕ: отрицательное различие указывает на более высокие результаты при анализе плазмы.

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 500 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 1,5 г/дл триглицеридов или 25 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения NT-proBNP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый препарат добавляли в пул плазмы, содержащий приблизительно 125 пг/мл NT-proBNP. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один их этих лекарственных препаратов не повлиял на результаты измерения NT-proBNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаза	Дигоксин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпразолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксициклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин
Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Перечисленные ниже белки исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты измерения NT-proBNP с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. При добавлении каждого из белков в пул плазмы, содержащий приблизительно 125 пг/мл NT-proBNP, не было показано никакой значимой перекрестной реактивности:

адреномедуллин (1 нг/мл), альдостерон (0,6 нг/мл), ангиотензин I (0,6 нг/мл), ангиотензин II (0,6 нг/мл), ангиотензин III (1 нг/мл), ANP_{28} (3,1 мкг/мл), аргинин-вазопрессин (1 нг/мл), BNP_{32} (3,5 мкг/мл), CNP_{22} (2,2 мкг/мл), эндотелин 1 (500 пг/мл), $NT\text{-}proANP_{1\text{-}30}$ (3,5 мкг/мл), $NT\text{-}proANP_{31\text{-}67}$ (1 нг/мл), $NT\text{-}proANP_{79\text{-}98}$ (1 нг/мл), ренин (50 нг/мл), уродилатин (3,5 мкг/мл).

Сравнение методов

Сравнение с тестом Roche Elecsys 2010 на содержание proBNP II проводилось с использованием образцов, взятых у практически здоровых людей (N = 252) и пациентов с подтвержденной сердечной недостаточностью (N = 257). У 464 из 509 участников клинического исследования концентрация NT-proBNP в пробах составила от 20 до 35 000 пг/мл. Сравнение 464 пар результатов измерений NT-proBNP, полученных с использованием теста Quidel Triage NT-proBNP и теста Roche Elecsys proBNP II, проводилось методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока и методом корреляционного анализа Спирмена. Результаты, полученные этими методами, приведены в следующей таблице.

Диапазон измерений теста Quidel Triage [пг/мл]	Наклон (ДИ 95 %)	Пересечение с осью координат (ДИ 95 %)	Коэффициент корреляции (r) (ДИ 95 %)
20—3 000 (N=361)	0,99 (0,95; 1,03)	-9,53 (-13,37; -4,22)	0,96 (0,95; 0,97)
20—7 000 (N=413)	0,95 (0,91; 0,98)	-5,55 (-10,40; -0,93)	0,97 (0,96; 0,98)
20—35 000 (N=464)	0,89 (0,86; 0,92)	-1,23 (-5,58; 2,93)	0,98 (0,97; 0,98)

Ожидаемые значения

Полученные концентрации NT-proBNP выше 125 пг/мл у пациентов моложе 75 лет и выше 450 пг/мл у пациентов в возрасте 75 лет и старше считались аномальными и указывающими на возможное наличие ЗСН.

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться принятой в медицинском учреждении процедурой оценки состояния пациентов с указанными симптомами.

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность рассчитывались по данным приблизительно 509 испытуемых. У 257 из них (120 женщин и 137 мужчин) была выявлена ЗСН, а у 252 (139 женщин и 113 мужчин) ЗСН не была обнаружена. К числу последних относились испытуемые с наиболее распространенными сопутствующими ЗСН заболеваниями, такими как гипертония, гиперлипидемия, хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ), диабет и болезнь почек. Для всех пациентов оценивались пороги отсечки 125 пг/мл (лица моложе 75 лет) и 450 пг/мл (лица в возрасте 75 лет и старше). Чувствительность и специфичность представлены в следующей таблице.

Чувствительность и специфичность по возрастным группам:
125 пг/мл для возраста <75 лет, 450 пг/мл для возраста ≥75 лет

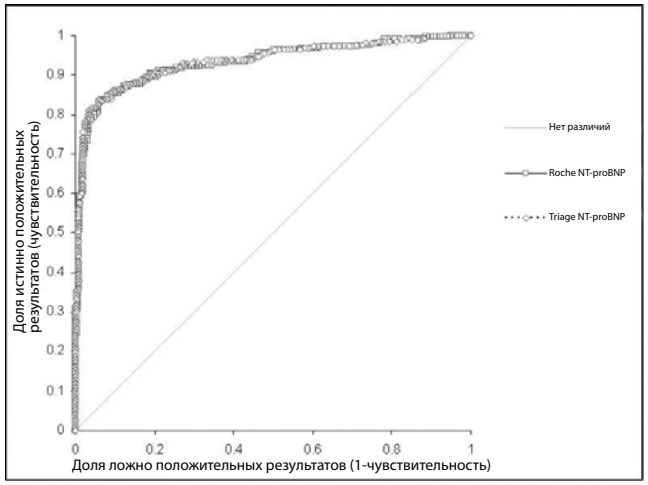
Пациенты с ЗСН		
Возраст (лет)	**<75**	**≥75**
Кол-во	184	73
Чувствительность (ДИ 95 %)	88 % (82—92 %)	92 % (83—97 %)
Все лица без ЗСН		
Возраст (лет)	**<75**	**≥75**
Кол-во	188	64
Специфичность (ДИ 95 %)	87 % (81—91 %)	77 % (64—86 %)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лица без ЗСН и сопутствующих заболеваний		
Возраст (лет)	**<75**	**≥75**
Кол-во	74	7
Специфичность (ДИ 95 %)	89 % (80—95 %)	57 % (18—90 %)

ROC-анализ

Данные ROC-анализа для результатов обоих тестов, использовавшихся в клиническом исследовании, — Quidel Triage NT-proBNP и Roche Elecsys NT-proBNP — приведены ниже. Площадь под кривой для обоих тестов — Quidel Triage NT-proBNP и Elecsys NT-proBNP — составляет 0,93.



Анализ клинического соответствия

Соответствие положительных и отрицательных результатов тестов Quidel Triage NT-proBNP и Roche Elecsys NT-proBNP рассчитывалось по данным 509 испытуемых (257 с диагнозом ЗСН, 252 без ЗСН). Соответствие положительных и отрицательных результатов представлено ниже в таблице.

	Положительные, Roche (N=291)	Отрицательные, Roche (N=218)	Все испытуемые (N=509)
Положительные, Quidel Triage	266	2	268
Отрицательные, Quidel Triage	25	216	241
Соответствие положительных результатов	91,4 %		
Соответствие отрицательных результатов		99,1 %	

Классификация пациентов с ЗСН (NYHA)

Двухсот пятидесяти семи (257) испытуемым с диагнозом сердечная недостаточность был проведен тест Quidel Triage NT-proBNP. В следующей таблице для полученных концентраций NT-proBNP представлены описательные статистические данные в соответствии с функциональной классификацией Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Класс NYHA	ВСЕ С ЗСН	I	II	III	IV
ВСЕ					
Кол-во	257	28	113	82	34
Среднее значение	4653	1916	3751	5662	7475
Стандартное отклонение	6439	2205	5983	7115	7212
Медианное значение	2210	1345	1840	2690	4845
95-й процентиль	22100	6780	16300	22500	24300
МУЖЧИНЫ					
Кол-во	137	21	62	38	16
Среднее значение	5148	2142	4236	6948	8353
Стандартное отклонение	6853	2411	6309	7920	8134
Медианное значение	2420	1510	1990	3500	4845
95-й процентиль	23000	6780	18200	26700	25300

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Класс NYHA	ВСЕ С ЗСН	I	II	III	IV
ЖЕНЩИНЫ					
Кол-во	120	7	51	44	18
Среднее значение	4089	1235	3162	4551	6695
Стандартное отклонение	5908	1334	5565	6217	6420
Медианное значение	2060	866	1470	2250	5305
95-й процентиль	15600	4070	10200	14900	22900

Описательные статистические данные для групп с ЗСН и без ЗСН

Общая заболеваемость в оцениваемой группе (n=509): 62 % (315) — гипертония, 32 % (162) — диабет, 8 % (40) — хроническое обструктивное заболевание легких, 41 % (208) — одышка, 54 % (277) — ишемическая болезнь сердца,

8 % (39) — порок клапана сердца, 7 % (34) — фибрилляция предсердий, 23 % (115) — гиперлипидемия и 4 % (22) — болезнь почек. Концентрация циркулирующего в крови NT-proBNP определялась у 509 испытуемых, страдающих и не страдающих ЗСН. В оцениваемую группу с ЗСН входили пациенты, недавно (в пределах 30 суток) перенесшие инфаркт миокарда, страдающие почечной недостаточностью и нуждающиеся в диализе, а также перенесшие хирургическую операцию на сердце и сосудах. Описательные статистические данные для всей группы без ЗСН, группы без ЗСН и сопутствующих заболеваний и группы с ЗСН представлены в следующих таблицах.

Описательные статистические данные: концентрация NT-proBNP (пг/мл) в группе без ЗСН

	Все лица без ЗСН			Без ЗСН Без сопутствующих заболенваний		
Возраст (лет)	**≥75**	**<75**	**Все**	**≥75**	**<75**	**Все**
Кол-во	64	188	252	7	74	81
Среднее значение	450	71	168	593	64	110
Стандартное отклонение	906	70	487	622	57	233
Медианное значение	177	51	59	369	50	54
95-й процентиль	1810	199	557	1810	170	344
<125 пг/мл (%)		86,7 %			89,2 %	
<450 пг/мл (%)	76,6 %			57,1 %		

Описательные статистические данные: концентрация NT-proBNP (пг/мл) в группе с ЗСН

	Пациенты с ЗСН		
Возраст (лет)	**≥75**	**<75**	**Все**
Кол-во	73	184	257
Среднее значение	5187	4442	4653
Стандартное отклонение	5968	6620	6439
Медианное значение	3190	2015	2210
95-й процентиль	20600	22500	22100
<125 пг/мл (%)		12,5 %	
<450 пг/мл (%)	8,2 %		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая литература

1. http://www.cdc.gov/dhdsp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Remme WJ, et al. The European Society of Cardiology Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *European Heart Journal* 2001;**22**:1527-1560.
3. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation* **93**:1946-1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**:291-298, 1995.
5. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:561-576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougaski, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* **87**:1402-1412, 1991.
7. Pfister R, et al. Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;**6**(3):289-293.
8. Seino Y, et al. Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2004;**6**(3):295-300.
9. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**:170-179, 1998.
10. The European Society of cardiology, Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. *Eur Heart J* 1999;**20**:1374-1375.
11. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Doughty RN, Espiner EA. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker for cardiac impairment. *Clin Endocrinol* 1997;**47**:287-296.
12. Talwar S, Squire IB, Davies JE, Barnett DB, Ng LL. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. *Eur Heart J* 1999;**20**:1736-1744.
13. DeLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., OmLand, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**:1014-1021, 2001.
14. James SK, et al. NT proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease. GUSTO IV Substudy. *Circulation* 2003,**108**:275-281.
15. Schnabel R, Rupprecht HJ, Lackner KJ, Lubos E, Bickel C, Meyer J, et al. Analysis of N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide and C-Reactive Protein for Risk Stratification in Stable and Unstable Coronary Artery Disease: results from the AtheroGene study. *European Heart Journal* 2005;**26**:241-249.
16. Kragelund C, Gronning B, Kober L, Hildebrandt P and Steffensen R. N-terminal pro-B-Type Natriuretic Peptide and Long-Term Mortality in Stable Coronary Heart Disease. *New England Journal of Medicine* 2005;**352**:666-675.
17. Ndrepepa G, Braun S, Niemoller K, Mehilli J, von Beckerath N, von Beckerath O, et al. Prognostic Value of NTerminal Pro-Brain Natiuretic Peptide in Patients with Chronic Stable Angina. Circulation 2005;112:2102-2107. Peptide as an Independent Predictor of Mortality in Diabetic Nephropathy. *Diabetologia* 2005;**48**:149-155.

Дополнительно рекомендуемая литература

Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. *J Lab Clin Med* 1999;**134**:437-444.

Yeo KT, et al. Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay. *Clin Chim Acta* 2003;**338**:107-115.

Bernstein L, et al. Renal Insufficiency in Predicting NT-ProBNP Level Elevation (RIPPLE): A TriHospital Study. Ежегодное собрание Американского общества клинических патологов (American Society for Clinical Pathology), 2007 г.: тезисы доклада №6. Представлено 18 октября 2007 г.

Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. *Clin. Chem.* **51**:486-496, 1995.

Wilkins, M., Redondo, J., and Brown, L., The natriuretic-peptide family. *Lancet* **349**:1307-1310, 1997.

Stein, B., and Levin, R., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**:914-923, 1998.

Espiner, E.A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**:481-509, 1995.

Guyton, Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.**205-219**.

Espiner, E.A., Physiology of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:527-541, 199

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, использования изделия без учета инструкций, изложенных в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на мошенничество, порчу изделия, оказание на изделие избыточного физического воздействия, халатность или несчастные случаи. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Κατασκευάζεται με την άδεια της Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@alere.com
Καναδάς	1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

REF 98700EU – Quidel Triage NTpro-BNP Test

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSRC26592enEUA
PN: 26592ruEU Rev. A 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

REF Номер по каталогу	CE Маркировка CE	EC REP Уполномоченный представитель в Европейском союзе
LOT Код партии	 Срок годности	 Изготовитель
 Дата изготовления	 Температурное ограничение	 Назначение
 Обратитесь к инструкции по эксплуатации	IVD Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	TEST DEVICE Тестовая панель
 Не использовать повторно	CONT Содержимое	 Номер пациента
 Пипетка для переноса образца	 Модуль CODE CHIP	 Бумага для принтера
 Введите образец сразу после вскрытия пакета	 Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA	 Место введения образца
 Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Контроль Quidel Triage NT-proBNP: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Контроли Quidel Triage NT-proBNP — это протестированные материалы, предназначенные для применения с тестом Quidel Triage NT-proBNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP или контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP.

Плазма крови человека с добавлением EDTA, содержащая консерванты и N-концевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP). Концентрации и стандартные отклонения указаны на прилагающейся карточке ожидаемых значений.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материал человеческого происхождения, использованный при изготовлении данного продукта, протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), антител к вирусу гепатита C (HCV) и вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) при использовании лицензированных реагентов. Поскольку ни один тест не гарантирует полного отсутствия в материале возбудителей инфекции, реагенты и взятые у пациента образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли других производителей.

Правила хранения и эксплуатации

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контроли, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контроли из протекшей или поврежденной упаковки.
- Хранить при температуре -20 °C или ниже в неразмораживающейся морозильной камере.
- Не хранить вблизи дверцы морозильной камеры.
- Контроли пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Контроли не подлежат вторичной заморозке.
- Рекомендуется после однократного использования утилизировать все пробирки.

Материалы, входящие в состав набора

Контроли Quidel Triage NT-proBNP

Номер по каталогу: 98713EU – Содержимое набора:

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контроля 1

или

Номер по каталогу: 98714EU – Содержимое набора:

Контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контроля 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест Quidel Triage NT-proBNP, Номер по каталогу: 98700EU

Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 – *ПО версии 05.03.034 или более поздней*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041 – *ПО версии 04.07.061 или более поздней*

Примечание: убедитесь в том, что ПО анализатора обновлено согласно приведенным выше указаниям.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только необходимые для работы пробирки и разместите их на рабочей поверхности. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.
- Размораживайте при комнатной температуре (от 20°C до 24°C) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед проведением теста тщательно перемешайте, встряхнув или перевернув пробирку.
- После разморозки контроли следует протестировать как можно скорее.
- Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контролей к использованию.

Порядок проведения теста

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли с использованием тестовой панели Quidel Triage, вставив модуль CODE CHIP для контроля в анализатор. Модуль CODE CHIP для контроля чувствителен к партии поставки.
- В меню анализатора выберите «QC Sample» (образец для КК).
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Проведите анализ контролей таким же образом, как и анализ образцов пациента.
- См. инструкции по эксплуатации тестовой панели Quidel Triage во вкладыше.

Извлечение содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что все содержимое находится на дне пробирки.

Шаг 2. Отломите кончик.

Шаг 3. Переверните пробирку и вылейте все содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.

Шаг 4. Утилизируйте пустую пробирку в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

Результаты

Анализатор передаст значения концентрации N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в тестовую панель. Результаты должны находиться в переделах ожидаемых диапазонов, указанных в прилагаемой к данному набору карточке ожидаемых значений. При использовании модуля CODE CHIP анализатор отметит результаты, которые выходят за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контроли откалиброваны с использованием очищенных препаратов NT-proBNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, были получены с использованием реагентов, доступных на момент производства данного продукта. Если полученные результаты находятся вне указанных диапазонов, свяжитесь с компанией Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage NT-proBNP. Рабочие характеристики данного продукта не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОБОЧНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Изготовлено по лицензии компании Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	**Телефон**	**Электронная почта**
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru