REF PF1011-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ cTnI
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST cTnI - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации сердечного тропонина I (cTnI) в гепаринизированной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ) и стратификации риска смертности пациентов с острым коронарным синдромом.

Описание
Сердечный тропонин I (cTnI) является сердечным мышечным белком с молекулярной массой 22500 дальтон. В сердце тропонин I (cTnI) вместе с тропонином T (TnT) и тропонином C (TnC) формирует тропониновый комплекс, который играет основную роль в передаче внутриклеточного кальциевого сигнала при взаимодействии актина и миозина. Тропонин I быстро высвобождается в кровь через 4-6 часов после начала ОИМ и остается повышенным в течение нескольких дней после этого.

PATHFAST cTnI является анализом для измерения cTnI в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST cTnI в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с MoAb* к cTnI MOPS Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник теленка Мышь
№7	Жидкая	MoAb*к cTnI на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*MoAb - моноклональные антитела
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1)	для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
2. Калибратор 2 (CAL-2)	для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
3. Разбавитель для калибраторов	1,0 мл х 4 флакона (жидкий)
Карта MC ENTRY CARD	1 штука
Инструкция	1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы.
Контрольные материалы для cTnI.

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST cTnI основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к cTnI и моноклональные антитела к cTnI на магнитных частицах смешиваются с образцом. cTnI образца связывается с антителами к cTnI, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации cTnI в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºC. Не вскрывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Плазму хранить при температуре -20ºC. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибраторы
   Восстановить оба флакона с калибраторами CAL-1 и CAL-2 при помощи добавления содержимого одного флакона разбавителя для калибраторов (1 мл). Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 3 дней при 2-8º C или 1 месяц при –20º C.
   ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении калибраторов используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2 и разбавителя для калибраторов. Никогда не смешивайте разные лоты калибраторов и разбавителя.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

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

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями cTnI.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

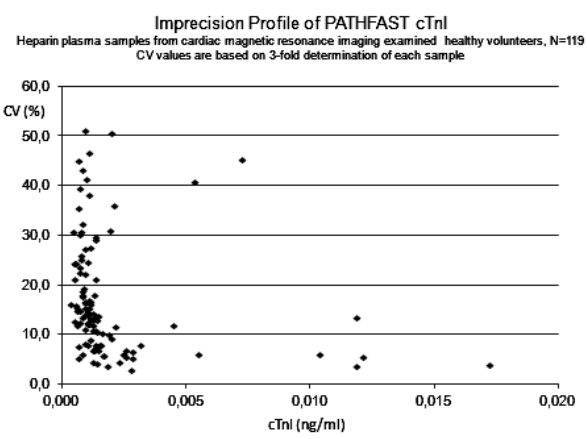
1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией cTnI >50 нг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF02D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

Оценка верхнего референтного уровня cTnI проводилась согласно процедуре (12) на пробах плазмы (литий-гепарин) от 119 здоровых индивидов, у которых сердечно-сосудистые заболевания были исключены при магнитно-резонансной томографии сердца, в том числе с добутаминовым стресс-тестом. Пробы плазмы были измерены трижды с помощью реагента PATHFAST cTnI и все полученные результаты были ниже 0,020 нг/мл (см. на графике профиль погрешности). Этот результат устанавливает верхний референтный предел (99-я процентиль) для cTnI в 0,020 нг/мл. Самая низкая концентрация с CV ≤ 10% (LoQ) для реагента PATHFAST cTnI была 0,0031 нг/мл (см. на графике профиль погрешности в соответствии с NCCLS).



Первичный результат ниже 99-ой процентили в первые часы после появления симптомов не исключает инфаркта миокарда. Необходимо повторить тестирование на пробах, взятых через определенные промежутки времени (6-12 час) после первого анализа (7).

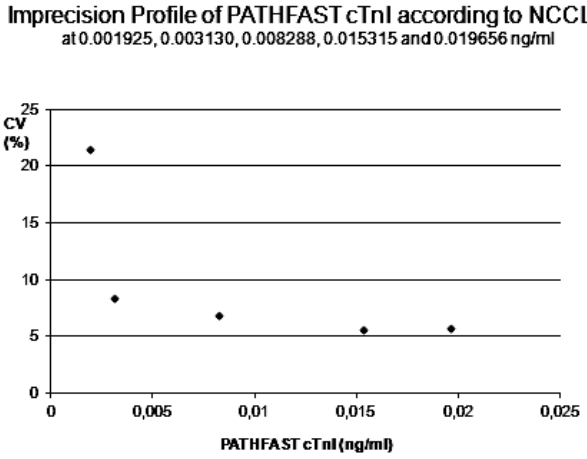
Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST приведены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,001 -50 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   y=0,37x – 0,007, r=0,975, n=80
   (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS cTnI (Stratus ® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
   y=1,00x + 0,01, r=0,999, n=91
   (y – цельная кровь, x - плазма)
4. Стандартизация
   Калибраторы для PATHFAST cTnI соотносятся с сертифицированным референтным материалом сердечного тропонинового комплекса человека SRM2921 Национального Института Стандартов и Технологии (NIST, США) с сертифицированной концентрацией cTnI человека.
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

		Внутритестовая погрешность		Общая погрешность	
Образец	Среднее (нг/мл)	S.D. (нг/мл)	C.V (%)	S.D. (нг/мл)	C.V (%)
QC-L	0,09	0,003	3,7	0,004	3,9
QC-M	2,22	0,062	2,8	0,068	3,1
QC-H	9,57	0,306	3,2	0,353	3,7

6. Погрешность при низких концентрациях
   Для определения погрешности для низких концентраций объединенный пул плазмы разводили бестропониновой литий-гепариновой пробой плазмы. Были взяты аликвоты пяти проб с концентрациями тропонина от 0,02 нг/мл до 0 нг/мл и измерены согласно протоколу NCCLS (Института клинических и лабораторных стандартов).



7. Аналитическая чувствительность: 0,001 нг/мл.
   Предел определения определялся как самая низкая отличная от нуля концентрация и рассчитывался как 3 стандартных отклонения от среднего значения 20 измерений (в одном цикле) нулевого калибратора.
   Средняя (SD) концентрация cTnI нулевого калибратора в 20 измерениях на PATHFAST составила 0,0001 (0,0003) нг/мл и аналитическая чувствительность, рассчитанная как 3 SD добавленных к среднему значению 20 измерений нулевого калибратора, составила 0,001 нг/мл.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.

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

2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7:593-617
2. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J. 1987; 113:1334-44
3. Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercq F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clinical Chemistry 1993; 39; 972-79

Символы

CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для in vitro диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

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

REF PF1021-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ Myo
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST Myo - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации миоглобина в гепаринизированной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике и особенно для исключения диагноза острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Описание
Миоглобин (Myo) – низкомолекулярный гем-содержащий белок, обнаруживаемый в составе как сердечной мышцы, так и скелетных мышц. Миоглобин является одним из первых маркеров некроза миокарда, связанного с ОИМ, поднимающимся заметно выше нормального уровня в течение 1-3 часов после инфаркта, достигающим максимума к 6-12 часам и возвращающимся к исходному уровню в течение 24-36 часов[1-3]. В отсутствие травмы скелетных мышц или других ситуаций, связанных с внесердечным повышением концентрации миоглобина (например, почечная недостаточность), измерение уровня миоглобина в крови может быть использовано в качестве раннего маркера ОИМ. В нескольких исследованиях было доказано, что измерение миоглобина может быть использовано в качестве быстрого и чувствительного теста для ранней диагностики ОИМ в сочетании с ЭКГ и для исключения инфаркта миокарда у пациентов с острой болью в груди, особенно в случае дальнейших негативных результатов теста спустя один час после первого.[4,5]
PATHFAST Myo является анализом для количественного измерения миоглобина в формате хемилюминисцентного иммунноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST Myo в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с MoAb* к миоглобину Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник теленка Мышь
№7	Жидкая	MoAb*к миоглобину на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*MoAb - моноклональные антитела
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы
1. Калибратор 1 (CAL-1) 1,0 мл х 2 флакона (жидкий)
2. Калибратор 2 (CAL-2) 1,0 мл х 2 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для миоглобина

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST Myo основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к миоглобину и моноклональные антитела к миоглобину на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. Миоглобин образца связывается с антителами к миоглобину, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации миоглобина в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.
*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºC. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Плазму хранить при температуре -20ºC. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибраторы
   Готовы к использованию.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

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

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями миоглобина.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией миоглобина >1000 нг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST Myo был определен на 308 здоровых индивидах. Уровень миоглобина составил 8,95-48,8 нг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 5 -1000 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   y=0,68x + 0,81, r=0,992, n=126
   (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS Myo (Stratus ® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
   y=1,00x – 2,82, r=0,992, n=88
4. Стандартизация
   Калибраторы для PATHFAST Myo соотносятся с препаратом чистого (>98%) миоглобина из тканей сердечной мышцы человека (кат. № 8M50), поставляемым компанией Hytest. Ltd, г.Турку (Финляндия).
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

   S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
		S.D. (нг /мл)	C.V (%)	S.D. (нг /мл)	C.V (%)
QC-L	23,0	0,679	3,0	0,983	4,3
QC-M	69,1	1,964	2,8	2,647	3,8
QC-H	468	6,355	1,4	11,43	2,4

6. Предел чувствительности: 5,0 нг/мл.
   Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. 1. Vaidya H. Myoglobin. Lab Med 1992; 23: 304-10
2. Bhayana V, Henderson A. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochemi 1995; 28: 1-29
3. Rozenman Y, Gotsman M, The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Rev Med. 1994; 45: 31-44
4. Ellis A, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Pattern of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation 1985; 72: 639-47.
5. Chapelle JP, Albert A, Smeets JP, et al. Serum myoglobin determination in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart J, 1982; 3: 122-9

Символы

CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для in vitro диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

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

REF PF1031-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ CK-MB
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST CK-MB - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации креатинкиназы MB в гепаринизированной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Описание
Креатинкиназа (CK) является ключевым ферментом энергетического метаболизма в мышцах, катализирущим обратимую фосфориляцию креатина. У этого фермента есть две субъединицы, M и B, которые, связываясь, образуют три изофермента, CK-MB, CK-MM и CK-BB. CK-MM и CK-BB в основном присутствуют в скелетных мышцах и в мозге, соответственно. CK-MB, как известно, преобладает в сердечной мышце и составляет приблизительно 10-40% миокардиальной креатинкиназы. Повреждение миокарда приводит к преходящему прогрессирующему выделению CK-MB в кровь с увеличением концентрации CK-MB от 2,5 раз через 5 часов после начала боли в груди, с пиком на 12-24 часу и затем возвращающейся к нормальным уровням в течение 48-72 часов. Этот характерный временной график является диагностическим для ОИМ. Низкая концентрация CK-MB в сыворотке здоровых пациентов и несердечных тканях способствует ее широкому использованию для диагностики и контроля повреждений миокарда.

PATHFAST CK-MB является анализом для измерения CK-MB в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST CK-MB в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки, кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с MoAb* к CK-MB Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник теленка Мышь
№7	Жидкая	MoAb*к CK-MB на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№ 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*MoAb - моноклональные антитела
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы
1. Калибратор 1 (CAL-1) для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
2. Калибратор 2 (CAL-2) для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
3. Разбавитель для калибраторов 1,0 мл х 4 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для CK-MB

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST CK-MB основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к CK-MB и моноклональные антитела к CK-MB на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. CK-MB образца связывается с антителами к CK-MB, образуя иммунокомплекс с меченными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации CK-MB в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºC. Не вскрывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Плазму хранить при температуре -20°C. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибраторы
   Восстановить оба флакона с калибраторами CAL-1 и CAL-2 при помощи добавления содержимого одного флакона разбавителя для калибраторов (1 мл). Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 3 дней при 2-8º C или 1 месяц при –20º C.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении калибраторов используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2 и разбавителя для калибраторов. Никогда не смешивайте разные лоты калибраторов и разбавителя.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка основной калибровочной кривой проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями CK-MB.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией CK-MB >500 нг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST CK-MB был определен на 302 здоровых индивидах. Уровень составил 0,34-4,99 нг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST приведены ниже.

1. Диапазон результатов: 1-500 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   y=1,72x – 0,47, r=0,997, n=87
   (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS CKMB (Stratus ® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
   y=0,98x + 0,15, r=0,998, n=95
   (y – цельная кровь, x - плазма).
4. Стандартизация
   Калибраторы для PATHFAST CK-MB соотносятся с сертифицированным референтным материалом IRMM/IFCC-455 Института Референтных Материалов и Измерений (IRMM), Geel (Бельгия), относительно которого были установлены уровни для CK-MB по массе.
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутритестовая точность		Межтестовая точность	
		S.D. (нг/мл)	C.V (%)	S.D. (нг/мл)	C.V (%)
QC-L	4,57	0,248	5,4	0,380	8,3
QC-M	61,2	2,411	3,9	3,888	6,4
QC-H	359	11,39	3,2	24,54	6,8

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 2,0 нг/мл.
   Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Lang H, ed. Creatine kinase isoenzyme; pathophysiology and clinical application. Berlin: Springer-Verlag, 1981
2. Roberts R. Diagnostic assessment of myocardial infarction based on lactate dehydrogenase and creatine kinase isoenzymes. Heart Lung 1981; 10: 486-506
3. Galen RS and Gambino SR. Isoenzyme of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. Pathobiol Annu 1975; 5: 283-315
4. Lott JA. Serum enzyme determination in the diagnosis of acute myocardial infarction: an update. Hum Pathol 1984; 15: 706-716

Символы

CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для in vitro диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

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

REF PF1051-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ D-Dimer
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST D-Dimer - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации D-димера в гепаринизированной или цитратной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике, особенно для исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ) и легочной эмболии (ЛЭ).

Описание
D-димер, содержащий фрагменты деградации фибрина (XDP), выделяется, когда перекрестно сшитый фибрин расщепляется плазмином. D-димер - специфический маркер деградации фибринового сгустка и косвенный маркер образования сгустка. D-димер повышается при некоторых клинических состояниях, включая ТГВ, ЛЭ, и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС)[1-4]. Исключить диагноз ТГВ или ЛЭ возможно, если концентрация D-димера ниже установленного строгими клиническими исследованиями пограничного (cutoff) уровня[5,6]. Измерение D-димера может также использоваться для диагностики ДВС-синдрома[2].

PATHFAST D-Dimer является анализом для количественного измерения D-димера в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST D-Dimer в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с MoAb* к D-димеру MOPS Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник теленка Мышь
№7	Жидкая	MoAb*к D-димеру на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*MoAb - моноклональные антитела
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1)	1,0 мл х 2 флакона (жидкий.)
2. Калибратор 2 (CAL-2)	для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
3. Разбавитель для калибратора	2 флакона (жидкий) Кол-во мл!
Карта MC ENTRY CARD	1 штука
Инструкция	1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для D-димера

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST D-Dimer основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к D-димеру и моноклональные антитела к D-димеру на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. D-димер образца связывается с антителами к D-димеру, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации D-димера в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºС. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или натрия цитратом.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Плазму хранить при температуре -20ºС. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибратор CAL-1
   Готов к использованию.
3. Калибратор CAL-2
   Восстановить флакон с калибратором CAL-2 до полного объема при помощи добавления содержимого одного флакона разбавителя для калибратора (1 мл). Восстановленный калибратор сохраняет стабильность в течение 3 дней при 2-8º С или 1 месяц при –20º С.
   ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении калибратора используйте одинаковые лоты CAL-2 и разбавителя для калибратора. Никогда не смешивайте разные лоты калибратора и разбавителя.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая

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

вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Результат PATHFAST D-Dimer выводится в мкг/мл ФЭЕ (фибриноген-эквивалентных единиц). Одна ФЭЕ в мкг/мл эквивалентна одной ФЭЕ в мг/л, а одна ФЭЕ в мкг/мл соответствует одной ФЭЕ в нг/мл х 1,000. Результат может быть переведен в мкг/мл путем умножения на коэффициент 0,5.
2. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
3. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
4. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
5. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
6. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями D-димера.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или цитратную цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, натрия цитрат) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией D-димера >5 мкг/мл ФЭЕ следует развести разбавителем для образца (кат. № PF03D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST D-Dimer был определен на 73 здоровых индивидах. Уровень D-димера составил 0,063-0,701 мкг/мл ФЭЕ (что соответствует 32-350 нг/мл) в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%). Измеренные уровни D-димера находились в диапазоне от 0,036 мкг/мл ФЭЕ (18 нг/мл) до 0,708 мкг/мл ФЭЕ (354 нг/мл) со средним значением 0,239 мкг/мл ФЭЕ (120 нг/мл).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,005 -5 мкг/мл ФЭЕ.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   y=0,99x + 0,198, r=0,913, n=113
   (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS D-Dimer (Stratus ® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
   y=1,01x + 0,003, r=0,994, n=68
   (y – гепаринизированная цельная кровь, x – гепаринизированная плазма)
   y=1,10x - 0,012, r=0,996, n=68
   (y – цитратная цельная кровь, x – цитратная плазма)
   y=0,90x + 0,0002, r=0,989, n=68
   (y – цитратная цельная кровь, x – гепаринизированная цельная кровь)
4. Стандартизация
   Калибраторы для PATHFAST D-Dimer состоят из высокомолекулярной фракции продуктов деградации перекрестно-сшитого фибрина, полученных с помощью расщепления плазмином.
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

		Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
Образец	Среднее (мкг/мл ФЭЕ)	S.D. (мкг/мл ФЭЕ)	C.V (%)	S.D. (мкг/мл ФЭЕ)	C.V (%)
QC-L	0,024	0,001	3,9	1,002	6,9
QC-M	0,249	0,007	2,9	0,015	6,0
QC-H	2,448	0,120	4,9	0,174	7,1

   S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.
6. Предел чувствительности: 0,005 мкг/мл ФЭЕ.
   Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Высокая концентрация Е-фрагментов, таких какие обнаруживаются у пациентов, получающих тромболитическую терапию, может приводить к заниженным результатам.

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Boucheix C. et al. Monoclonal antibodies for domains which are differentially expressed in fibrinogen, in fibrinogen degradation products or in fibrin degradation products. In “Protides of the Biological Fluids” – Proceedings of the Thirtieth Colloquium 1982 – Ed. H. Peeters – Pergamon Press 30, 1983 pp399 – 402.
2. Bick R.L. Baker WF. Diagnostic efficacy of the D-Dimer assay in disseminated intravascular coagulation (DIC). Thromb Res 1992; 65: 785 – 790.
3. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Reber G. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb. Haemost. 1994; 71: 1 – 6.
4. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Miron MJ. D-Dimer testing in suspected venous thromboembolism: an update. QJ Med 1997; 90: 437 – 442.
5. Freyburger G, 1992 Trillaud H, Labrouche S et al. D-Dimer strategy in thrombosis exclusion. A good standard study in 100 patients suspected of deep venous thrombosis or pulmonary embolism: 8 DD methods compared. Thromb Haemost 1998; 79: 32 – 37.
6. Perrier A, Desmarais S, Miron MJ et al. Non-invasive diagnosis of venous thromboembolism in outpatients. Lancet 1999; 353: 190 – 195.

Символы

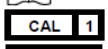
CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для in vitro диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения

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


Срок хранения


Обратите внимание на справочную документацию


Следуйте инструкции



Калибратор 1



Калибратор 2



Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

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

REF PF1061-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ NTproBNP
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST NTproBNP - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации N-терминального-про B-типа натирийуретического пептида (NT-proBNP) в гепаринизированной или ЭДТА цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике и оценке тяжести застойной сердечной недостаточности (ХСН) и стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС).

Описание
B-тип натрийуретического пептида (BNP) – маленький пептид (32 аминокислотных остатка), секретируемый сердечными миоцитами для регуляции кровяного давления и баланса жидкости в организме. Его предшествующая форма ProBNP синтезируется левым желудочком сердца в виде одноцепочечного пептида из 108 аминокислот. Во время этого процесса ProBNP расщепляется на два фрагмента, которые выделяются в кровь в виде активного BNP, состоящего из 32 аминокислот (77-108) и N-терминального фрагмента из 76 аминокислот (1-76), который обозначается как NT-proBNP. Определение NT-proBNP помогает идентифицировать пациентов с дисфункцией левого желудочка. Изменения концентрации NT-proBNP могут использоваться для оценки эффективности лечения больных с дисфункцией левого желудочка.[2-5]

PATHFAST NTproBNP является анализом для измерения NT-proBNP в формате хемилюминисцентного иммнуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST NTproBNP в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№1	Пустая	Лунка для образца		
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с PoAb* к NT-proBNP MOPS**-буфер	50 мкл	Микробная Овечьи
№7	Жидкая	PoAb к NT-proBNP на магнитных частицах MOPS-буфер	50 мкл	Овечьи
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов MOPS-буфер	25 мкл	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер MOPS-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*PoAb - поликлональные антитела
**MOPS - 3-морфолинопропансульфоновая кислота
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1)	1,0 мл х 2 флакона (жидкий)
2. Калибратор 2 (CAL-2)	для 1,0 мл х 2 флакона (лиофилиз.)
3. Разбавитель для калибратора	1,0 мл х 2 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD	1 штука
Инструкция	1 штука
Паспорт контроля качества	1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для NT-proBNP

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST NTproBNP основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная поликлональными антителами к NT-proBNP и поликлональные антитела к NT-proBNP на магнитных частицах смешиваются с образцом. NT-proBNP образца связывается с антителами к NT-proBNP, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации NT-proBNP в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.
11. Не использовать реагенты, хранившиеся при комнатной температуре.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºС. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или Na_2-ЭДТА и K_2-ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Образцы плазмы можно хранить при температуре -20ºС и ниже. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибратор CAL-1
   Готов к использованию.

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

Вскрытый флакон с калибратором может храниться до одного месяца плотно закрытым при +2 +8°C и ниже.

3. Калибратор CAL-2
   Восстановить каждый флакон CAL-2 при помощи содержимого одного флакона разбавителя для калибратора. Оставить на столе на 10 минут при комнатной температуре для полного растворения. Восстановленный калибратор может храниться до 24 часов при +2 + 8°C и до одного месяца при–20°C и ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2, разбавителя для калибратора и реагентного картриджа для PATHFAST. Никогда не смешивайте разные лоты реагентов.
2. CAL-2 содержит бычий сывороточный альбумин (БСА). Обращаться с осторожностью, избегать контакта с кожей.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST.

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями NT-proBNP.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. Если тестируется цельная кровь, непосредственно перед внесением образца в лунку на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
2. Если образцы начинают тестироваться после более чем 5-минутной выдержки после внесения в лунку для образца, может быть получен заниженный результат из-за осаждения крови и завышенный результат в плазме из-за концентрирования.
3. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
4. Образцы с концентрацией NT-proBNP >30 000 пг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения. Если такая точность не нужна, можно указать результат, как >30 000 пг/мл.

Референтные уровни

1. Референтные/ожидаемые уровни могут различаться в разных лабораториях и местностях в зависимости от различных факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни. Рекомендованные cutoff (пограничные) уровни в возрастной группе:
   Пациенты < 75 лет: <125 пг/мл
   Пациенты ≥ 75 лет: <450 пг/мл
2. Референтный интервал для теста PATHFAST NTproBNP был определен на 102 здоровых индивидах. Уровень составил 8,1-128,3 пг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 15-30 000 пг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   y=1,01x + 2,6, r=0,99, n=795
   (y - данный метод, x - Roche Elecsys® proBNP (Elecsys® - зарегистрированная торговая марка Roche Diagnostics GmbH.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
   y=1,04x + 2,9, r=0,991, n=48
   (y – гепаринизированная цельная кровь, x - гепаринизированная плазма)
4. Стандартизация
   Калибраторы для PATHFAST NTproBNP состоят из синтетического NT-pro BNP (1-76), поставляемого Roche Diagnostics GmbH.
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу CLSI EP-5A. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (пг/мл)	Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
		S.D. (пг/мл)	C.V (%)	S.D. (пг/мл)	C.V (%)
QC-L	239	10,5	4,4	12,0	5,0
QC-M	2 388	97,0	4,1	110	4,6
QC-H	12 058	564	4,7	648	5,4

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 15 пг/мл.
   Установлен как концентрация нулевого калибратора плюс 2 стандартных отклонения выше среднего значения нулевого калибратора.
7. Аналитическая специфичность.
   Следующие вещества не оказывают существенного перекрестного влияния (менее 1%) на результат анализа PATHFAST NTproBNP при указанных концентрациях.

ANP 28 (3,1 мкг/мл)	NT-proANP 1-30 (3,5 мкг/мл)
BNP 32 (3,5 мкг/мл)	NT-proANP 31-67 (1,0 нг/мл)
CNP 22 (2,2 мкг/мл)	NT-proANP 79-98 (1,0 нг/мл)
Эндотелин (20 пг/мл)	

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1400 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(1500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Valli N, Gobinet A, Bordernave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999; 134: 437-444.
2. Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. The European Society of Cardiology. Eur Heart J 1999; 20: 1374-1375.
3. 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.
4. 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.

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

5. Darbar D, Davidson NC, Gillespire N, Choy A-MJ, Lang CC, Shyr Y, et al. Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. Amer J Cardiol 1996; 78: 284-287.

Символы

CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для in vitro диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель

PATHFAST NTproBNP производится по лицензии Roche Diagnostics GmbH.
US 5786163 и иностранные эквиваленты
Заявка на патент США: 09/890442 и иностранные эквиваленты
* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

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

REF PF1071-K **IVD** Для диагностики in vitro

P A T H F A S T ™ hsCRP
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
PATHFAST hsCRP - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентраций С-реактивного белка, в том числе низких (СРБ высокочувствительного), в гепаринизированной и ЭДТА цельной крови и плазме и сыворотке.

Описание
С-реактивный белок (СРБ) – белок острой фазы, β-глобулин с молекулярной массой около 118,000 дальтон. Это консервативный белок, состоящий из пяти идентичных циклических глобулярных субъединиц, классифицирующийся как член пентраксинового надсемейства белков
Поскольку повышенные значения СРБ всегда связаны с патологическими изменениями, анализ СРБ предоставляет полезную информацию для диагностики, лечения и мониторинга воспалительных заболеваний и связанных с ними заболеваний.[1-4]

PATHFAST hsCRP является анализом для измерения СРБ, в том числе низких концентраций, в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST hsCRP в диагностический анализатор in vitro PATHFAST количественный результат может быть получен через 17 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей х 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№ 1) и лунки для считывания (№ 10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№1	Пустая	Лунка для образца		
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с MoAb* к СРБ MES Буфер	50 мкл	Микробная Мышь
№7	Жидкая	MoAb*к СРБ на магнитных частицах MOPS**-буфер	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов MOPS-буфер	25 мкл	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер MES***-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*MoAb - моноклональные антитела
**MOPS – 3-морфолинпропансульфоновая кислота
***MES - 2-морфолиноэтансульфоновой кислоты моногидрат
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы
1. Калибратор 1 (CAL-1) 2,0 мл х 1 флакон (жидкий)
2. Калибратор 2 (CAL-2) 2,0 мл х 1 флакон (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для hsCRP

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST hsCRP основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к СРБ и моноклональные антитела к СРБ на магнитных частицах и смешиваются с образцом. СРБ образца связывается с антителами к СРБ, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации СРБ в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºС. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб
1. Использовать сыворотку, цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или Na_2-ЭДТА и K_2-ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Сыворотку и плазму можно хранить при температуре -20ºС и ниже. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
   Готов к использованию.
2. Калибратор-1 (CAL-1)
   Готов к использованию.
   Калибратор-2 (CAL-2)
   Готов к использованию.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов

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

для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями СРБ.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте сыворотку, гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, Na_2-ЭДТА и K_2-ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. Если тестируется цельная кровь, непосредственно перед внесением образца в лунку на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
2. Если образцы начинают тестироваться после более чем 5-минутной выдержки после внесения в лунку для образца, может быть получен заниженный результат из-за осаждения крови и завышенный результат в плазме из-за концентрирования.
3. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
4. Образцы с концентрацией СРБ >30 мг/л следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения. Если такая точность не нужна, можно указать результат как >30 мг/л.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST hsCRP в 97,5% перцентиле был определен в образцах гепаринизированной плазмы у 192 здоровых индивидов (72 мужчины и 120 женщин в возрасте 16-68 лет). Средний уровень составил 3,35 мг/л.

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,05 -30 мг/л.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
   Гепаринизированная плазма: y=1,02x + 0,058; r=0,991, n=110
   (y - данный метод, x - Dade Behring BN II N High Sensitivity CRP, n – количество испытаний).
   ЭДТА плазма: y=1,01x + 0,079; r=0,993, n=100
   (y - данный метод, x - Dade Behring BN II N High Sensitivity CRP, n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и ЭДТА плазме
   y=1,05x + 0,008, r=0,997, n=41
   (y – цельная кровь, x - плазма)
4. Прослеживаемость
   Калибраторы для PATHFAST hsCRP соотносятся с референтным материалом IRMM•CRM 470.
5. Точность измерений
   Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу CLSI EP-5A2. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
		S.D. (мг/л)	C.V (%)	S.D. (мг/л)	C.V (%)
QC-L	0,540	0,020	3,7	0,022	4,1
QC-M	1,76	0,066	3,8	0,095	5,4
QC-H	5,54	0,192	3,5	0,307	5,6

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 0,05 мг/л.

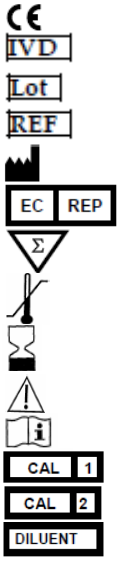
Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG, et al. C-reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheumatol 1984;13:39-44.
2. Kushner DL,Rzewricki DL. The acute phase response :general aspects. Bailliere's Clin Rheumatol 1994;8:513-30.
3. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Bailliere's Clin Rheumatol 1994;8:531-52.
4. Pulliam PN, Attia MW, Cronan KM. Undetectable serious bacterial infection C-reactive protein in febrile children 1 to 36 months of age with clinically undetectable serious bacterial infection. Pediatrics 2001; 108:1275-9

Символы



Соответствие европейским требованиям
Для in vitro диагностики
Номер лота
Каталожный номер продукта
Производитель
Уполномоченный представитель
Содержимого достаточно для
Температурные ограничения
Срок хранения
Обратите внимание на справочную документацию
Следуйте инструкции
Калибратор 1
Калибратор 2
Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation, зарегистрированная в США, ЕС, Южной Корее и Японии.

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

Кат. № PF1201-K Presepsin IVD Только для диагностики ин-витро

P A T H F A S T ™ Presepsin
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение
Набор реагентов PATHFAST Presepsin предназначен для ин-витро диагностики на анализаторе PATHFAST и служит для количественного определения концентрации пресепсина (sCD14-ST) в цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике и прогнозе развития сепсиса, для оценки тяжести сепсиса и стратификации риска критических пациентов с сепсисом.

Описание
CD14 является гликопротеином, который экспрессируется на поверхности мембраны моноцитов/макрофагов (mCD14) и служит рецептором для комплексов липополисахаридов (ЛПС) и ЛПС-связывающего белка (LPBP). mCD14 локализуется на поверхности клеток вместе с toll-подобным рецептором 4 (TLR4). После связывания LPBP чужеродных липополисахаридов CD14 активизирует TLR4-специфичный провоспалительный сигнальный каскад, тем самым запуская воспалительную реакцию организма против инфекционных агентов. Комплекс LPS-LPBP-CD14 высвобождается в кровь путем отщепления CD14 от клеточной мембраны и перехода в растворимую форму (sCD14). Однако, активность протеаз плазмы образует и другую sCD14 молекулу, которая называется sCD14 подтипа ST (sCD14-ST), или пресепсин[1]. Уровни пресепсина значительно выше у пациентов с сепсисом, нежели у пациентов с ССВО (синдром системного воспалительного ответа) или у практически здоровых людей[1,2]. Один из механизмов секреции пресепсина связан с процессом фагоцитоза и расщепления микроорганизмов ферментами лизосом[3]. Уровни пресепсина повышаются раньше, чем уровни интерлейкина 6 (IL-6) и Д-димера и одновременно с появлением в крови бактерий из проколотой перевязанной слепой кишки кролика в эксперименте (CLP)[4].
Определение концентрации пресепсина может быть полезным не только для диагностики и прогноза исхода сепсиса, но и для мониторинга течения заболевания и ответа на терапевтическое вмешательство[5,6].

PATHFAST Presepsin является анализом для измерения пресепсина в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). В тесте используются моноклональные и поликлональные антитела против пресепсина. Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST Presepsin в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора
Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и счетной лунки (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Коли-чество	Источник
№1	Пустая	Лунка для образца		
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза,конъюгированная с PoAb* к пресепсину вMES*** Буфере Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Микробная Кроличьи
№7	Жидкая	MoAb** к пресепсину на магнитных частицах в MES Буфере	50 мкл	Мышиные
№13	Жидкая	Хемилюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов в составе: Трис-буфер	25 мкл	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер в составе:MOPS****-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*PoAb - поликлональные антитела
**MoAb - моноклональные антитела
**MES - 2-морфолиноэтансульфоновая кислота, моногидрат
**MOPS - 3-морфолинопропансульфоновая кислота
№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые лунки
CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1)	2 мл x 2 флакона (жидкий, готов к использованию)
2. Калибратор 2 (CAL-2)	для 1,2 мл x 2 флакона (лиофилизированный)
3. Разбавитель для калибратора	1,2 мл x 2 флакона (жидкий) (с натрия азидом 0,05%)

Параметрическая карта MC ENTRY CARD	1 штука
Инструкция	1 штука
Паспорт контроля качества	1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для пресепсина

Принцип анализа
Процедура проведения анализа PATHFAST Presepsin основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре поликлональные антитела к пресепсину, связанные со щелочной фосфатазой, и моноклональные антитела к пресепсину на магнитных частицах смешиваются с образцом. Пресепсин образца связывается с антителами к нему, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшегося материала к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации пресепсина в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.
*MAGTRATION® - технология разделения B/F (связанных/свободных) магнитных частиц с промывкой в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности
Картриджи с реагентами
1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.

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

2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной лунки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами или картриджами, которые уронили.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную лунку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свету.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Использованные картриджи содержат биологические жидкости. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.
11. Не использовать реагенты, хранившиеся при комнатной температуре.

Условия хранения
Хранить при +2 +8ºC. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения
Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб
1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные стандартной процедурой в пробирки с гепарином или ЭДТА. Не использовать для анализа сыворотку крови.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует аккуратно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что он не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Образцы плазмы можно хранить до 3 дней при +2 - 8°C и до 9 месяцев при –20°C или ниже. Если тестирование не предполагается проводить в течение 3 дней, образцы плазмы следует заморозить при –20°C или ниже. Размороженные образцы не замораживать повторно.
5. Образцы перед внесением следует осторожно перемешать (не использовать вихревой смеситель вортекс).
6. Размороженные образцы и образцы, хранившиеся более 12 часов необходимо отцентрифугировать при 2500 - 3000 g в течение 10 минут перед тестированием.

Подготовка реагентов и проведение анализа
Подготовка реагентов
1. Картридж с реагентами
Готов к использованию.
2. Калибратор CAL-1
Готов к использованию.
3. Калибратор CAL-2
Восстановить каждый флакон CAL-2 при помощи содержимого одного флакона разбавителя для калибратора. Восстановленный калибратор может храниться до 24 часов при +2 - 8°C и до 6 месяцев при –20°C и ниже. Калибратор нельзя замораживать повторно.
ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Используйте одинаковые лоты CAL-1, CAL-2, разбавителя для калибратора и реагентного картриджа для PATHFAST. Никогда не смешивайте разные лоты реагентов.
2. CAL-2 содержит бычий сывороточный альбумин (БСА). Обращаться с осторожностью, избегать контакта с кожей.

Установка основной калибровочной кривой
1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку.

Пользовательская калибровка
1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по параметрической карте MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, должны тестироваться в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества
1. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями пресепсина (sCD14-ST).
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов
1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование на приборе.
Примечания:
1. Если тестируется цельная кровь, непосредственно перед внесением образца в лунку на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
2. Если образцы начинают тестироваться после более чем 5-минутной выдержки после внесения образца в лунку, может быть получен заниженный результат в крови из-за ее осаждения и завышенный результат в плазме из-за ее концентрирования.

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

3. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией.
4. Образцы с концентрацией пресепсина >20 000 пг/мл следует развести физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения. Если такая точность не нужна, можно указать результат, как >20 000 пг/мл.

Ожидаемые уровни

Референтный диапазон
В первом исследовании было обнаружено, что референтные уровни пресепсина не зависят от возраста и пола. Концентрацию пресепсина определяли в образцах ЭДТА-плазмы 230 практически здоровых лиц.

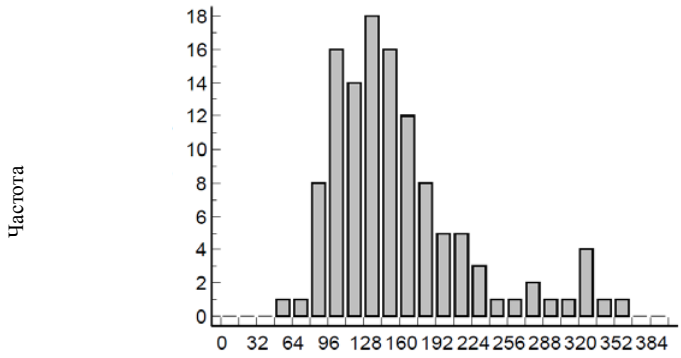
Возраст:	**Все**	**<30 лет**	**30-39 лет**	**40-49 лет**	**> 50 лет**
Среднее	155	152	158	146	164
С.О. *	54,2	54,5	38,7	48,4	66,7
Медиана	145	141	150	136	152
95 перцентиль	327	332	270	265	346
Количество обследованных	230	55	46	63	66

Пол:	**Все**	**Мужчины**	**Женщины**
Среднее	155	152	156
С.О. *	54,2	54,4	54,1
Медиана	145	142	148
95 перцентиль	327	328	318
Количество обследованных	230	126	104

* С.О. - среднее отклонение

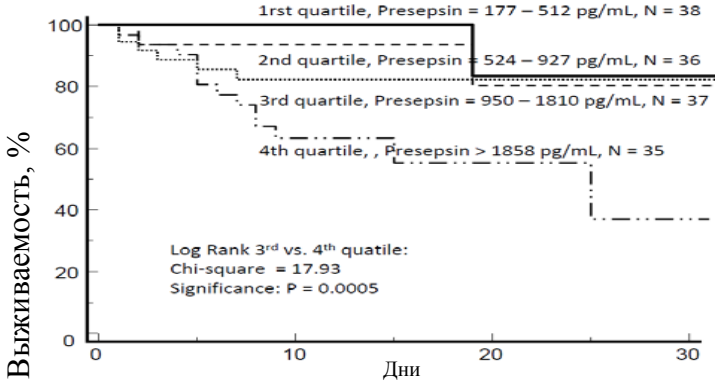
Второе исследование проводилось на 119 образцах ЭДТА-плазмы от практически здоровых лиц. Уровень пресепсина находился в диапазоне от 60 до 365 пг/мл со среднеарифметическим значением 160 пг/мл; 95% CI (148-171 пг/мл). 5-ый перцентиль составлял 92 пг/мл (95% CI 79-100 пг/мл), а 95-й перцентиль - 320 пг/мл (95 % CI 233-363 пг/мл). ROC-анализ показал отрезной «cut off» уровень в 337 пг/мл для дискриминации между здоровыми лицами и пациентами с сепсисом.

Распределение уровней пресепсина у здоровых лиц (кол-во = 119)



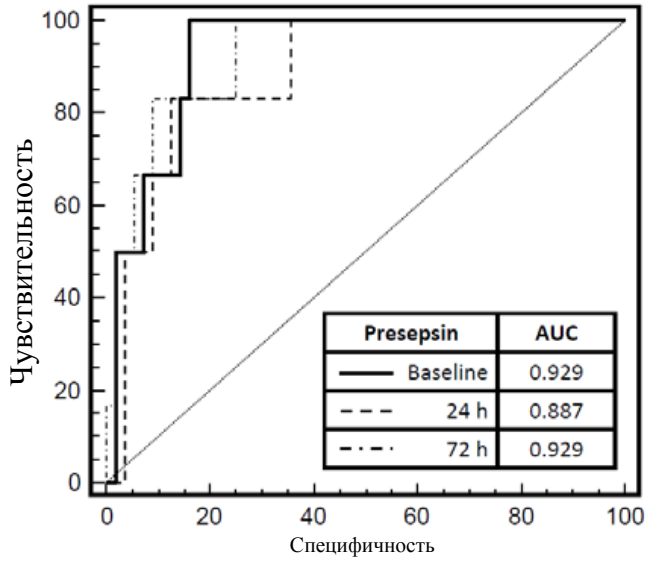
Замечание: Ожидаемые/референтные уровни могут варьировать в зависимости от лаборатории и местности и зависеть от многих факторов. Поэтому каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные референтные уровни. Уровни пресепсина повышаются при клинически значимых микробных инфекциях и продолжают расти с увеличением тяжести заболевания[3,5]. Однако, в зависимости от индивидуальной иммунной реакции и клинической ситуации, при одной и той же инфекции могут наблюдаться разные концентрации пресепсина. Таким образом, врачи должны интерпретировать результаты в свете других лабораторных данных и клинической картины заболевания и в контексте клинической ситуации пациента. Поэтому контрольные диапазоны приведены только для ориентировки.

Прогностическое значение пресепсина
У больных с подозрением на сепсис, у которых впоследствии разился сепсис, были определены уровни пресепсина в начале заболевания и просчитана корреляция с 30-дневной смертностью. Анализ выживаемости по Каплану-Мейеру в течение 30 дней после поступления в больницу показал, что пациенты со значениями пресепсина при госпитализации в самой высокой квартили (>1 858 пг/мл) имели риск смертности >60% (p = 0,0005), в то время как пациенты со значениями пресепсина в нижней квартили имели риск смертности на 20% ниже.



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

На рисунке ниже представлены результаты ROC анализа прогноза смертности при уровнях пресепсина на момент госпитализации и через 24 и 72 часа соответственно. Прогностическая ценность уровней пресепсина на момент госпитализации и спустя 72 часа была примерно одинаковой (AUC = 0.929).



Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST Presepsin представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 20-20 000 пг/мл.
2. Корреляция между результатами по цельной крови и плазме

y=1,04x – 10,8, r=0,986, n=104
(y – ЭДТА цельная кровь, x - ЭДТА плазма)
y=1,02x + 28,6, r=0,980, n=104
(y – гепаринизированная цельная кровь, x - ЭДТА плазма)
y=1,01x + 26,9, r=0,983, n=104
(y – гепаринизированная плазма, x - ЭДТА плазма)

3. Стандартизация

Калибраторы для PATHFAST Presepsin были получены с помощью аминокислотного анализа[10].

4. Точность измерений

Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 4 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из четырех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS, документ EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (пг/мл)	Внутритестовая точность		Межтестовая точность	
		С.О. (пг/мл)	К.В. (%)	С.О. (пг/мл)	К.В. (%)
QC-LL	445	19,8	4,4	19,4	4,4
QC-L	882	25,9	2,9	35,0	4,0
QC-M	4 801	154	3,2	183	3,8
QC-H	19 292	753	3,9	956	5,0

С.О. – стандартное отклонение, К.В. – коэффициент вариации.

5. Аналитическая чувствительность: 20 пг/мл.

Установлен как концентрация нулевого калибратора плюс 2 стандартных отклонения выше среднего значения нулевого калибратора.

6. Предел определения: 57,1 пг/мл.

Установлен как наименьшая концентрация, которая может последовательно определяться в тесте с коэффициентом вариации 10%.

7. Хук-эффект высокой дозы.

Не наблюдается до концентрации пресепсина 4 000 000 пг/мл.

8. Аналитическая специфичность.

Следующие вещества не оказывают существенного перекрестного влияния на результат теста PATHFAST Presepsin при указанных концентрациях.

sCD14 (4,0 мкг/мл) не обнаружено

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Связанный билирубин	40 мг/дл	Эритромицин	20 мг/дл
Триглицериды, липемия образца	1000 мг/дл	Фуросемид	6,0 мг/дл
Гемоглобин (при гемолизе)	600 мг/дл	Метилдопа	2,5 мг/дл
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл	Нифедипин	6,0 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Фенитоин	10 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65,2 мг/дл	Теофиллин	25 мг/дл
Аллопуринол	4,0 мг/дл	Верапамил	16 мг/дл
Ампициллин	5,3 мг/дл	Белок (альбумин)	6 г/дл
Аскорбиновая кислота	6,0 мг/дл	Имипенем	2,0 мг/дл
Атенолол	1,0 мг/дл	Цефотаксим	200 мг/дл
Кофеин	10 мг/дл	Ванкомицин	4,0 мг/мл
Каптоприл	5,0 мг/дл	Норадреналин	4,0 мкг/мл
Дигоксин	0,61 мкг/дл	Добутамин	25 мкг/мл
Допамин	65 мг/дл	Гепарин	100 МЕ/мл
Свободный билирубин	40 мг/дл	ЭДТА	2,0 мг/мл

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого

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

влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

3. Результаты теста PATHFAST Presepsin должны оцениваться в контексте полных лабораторных данных и клинической картины. Если лабораторные результаты не согласуются с клинической картиной и анамнезом пациента, нужно провести дополнительные тесты.

Ссылки

1. Shirakawa K, Naitou K, Hirose J, Takahashi T, Furusako S. Establishment of one-step ELISA detecting Presepsin (sCD14-ST): a new marker for sepsis. Clin Chem Lab Med. 2010 Submitted for publication.
2. Yaegashi Y, Shirakawa K, Sato N, Suzuki Y, Kojika M, Imai S, Takahashi G, Miyata M, Furusako S, Endo S. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. J Infect Chemother. 2005 Oct; 11(5): 234-8.
3. Naitoh K, Shirakawa K, Hirose J, Nakamura M, Takeuchi T, Hosaka Y, Furusako S, The new sepsis marker, sCD14-ST (PRESEPSIN), induction mechanism in the rabbit sepsis models. SEPSIS 2010: P19.
4. Nakamura M, Takeuchi T, Naito K, Shirakawa K, Hosaka Y, Yamasaki F, Furusako S. Early elevation of plasma soluble CD14 subtype, a novel biomarker for sepsis, in a rabbit cecal ligation and puncture model. Critical Care 2008, 12 (Suppl 2) :P194 (doi:10.1186/cc6415).
5. Kojika M, Takahashi G, Matsumoto N, Kikkawa T, Hoshikawa K, Shioya N, Shibata S, Suzuki Y, Aoki H, Shirakawa K, Endo S. Serum levels of soluble CD14 subtype reflect the APACHE II and SOFA Scores. Medical Postgraduates 2010 Jan; 48(1): 46-50.
6. Takahashi G, Suzuki Y, Kojika M, Matsumoto N, Shozushima T, Makabe H, Yamada Y, Shioya N, Shibata S, Shirakawa K, Endo S. Evaluation of responses to IVIG therapy in patients with severe sepsis and septic shock by soluble CD14 subtype monitoring. Medical Postgraduates 2010 Jan; 48(1): 19-24.
7. The results of Japanese clinical study for PATHFAST Presepsin.
8. The results of Europian clinical sudy for PATHFAST Presepsin.
9. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, Schein RM, Sibbald WJ. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. Chest. 1992 Jun;101(6):1644-55.
10. The Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition (JP15): Supplement II, Amino Acid Analysis of Proteins, 1814-1822.

Символы

CE	Соответствие европейским требованиям
IVD	Для ин-витро диагностики
Lot	Номер лота
REF	Каталожный номер продукта
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель
Σ	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
DILUENT	Разбавитель

* PATHFAST – JP зарегистрированная торговая марка № 4685182

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

Кат. № PF0201-C
IVD Для диагностики ин-витро

P A T H F A S T ™ Пресепсин Контроль
<РЕАГЕНТ ДЛЯ PATHFAST>

Предназначение
PATHFAST Presepsin Control предназначен для контроля качества измерения концентрации Пресепсина на хемилюминесцентном иммуноферментном анализаторе PATHFAST.

Резюме
PATHFAST Presepsin Control предназначен для контроля точности измерения концентрации Пресепсина на хемилюминесцентном иммуноферментном анализаторе PATHFAST

PATHFAST Presepsin является анализом для измерения пресепсина в формате хемилюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). В тесте используются моноклональные и поликлональные антитела против пресепсина. Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST Presepsin в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 17 минут.

Состав упаковки
1. Контроль 1 (CTL1) 2 флакона (лиофилизированный) каждый на 1.0 мл
2. Контроль 2 (CTL2) 2 флакона (лиофилизированный) каждый на 1.0 мл
3. Разбавитель контроля 4 бутылочки (жидкость) каждая с 1,0 мл Na азида (0,05%)

Использование
Перелить полностью содержимое одной бутылочки Разбавителя контроля в один флакон с контролем. Оставить стоять закрытым в течение 5 минут для растворения. Тщательно перемешать. Избегать вспенивания!

Внести аликвоты свежеприготовленного раствора контроля в адекватные пробирки для хранения. Производить только одну процедуру контроля на аликвоту.

Замечание

Для приготовления контрольного раствора использовать контроли и дилюент только одной серии. Никогда не смешивать различные серии CTL1 или CTL2 с разбавителем контроля.
Контроли CTL1 и CTL2 содержат бычий сывороточный альбумин. При работе принять меры для предотвращения контакта с кожей.

Хранение и стабильность
Хранить от +2 до +8 ºC
Лиофилизированный контроль стабилен до даты, напечатанной на каждой бутылочке и упаковке.

Стабильность разведенного контроля

При +2 - +8 ºC	28 дней
При -20 ºC	6 месяцев
После размораживания	Использовать только один раз

Меры предосторожности
1. Не использовать реагенты и контроли по окончании срока хранения.

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

2. Избегать контаминации и прямого солнечного света.
3. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
4. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально опасными.
5. Этот продукт не должен быть использован для других процедур.

Проведение контроля качества

При использовании анализатора PATHFAST поместить разведенный контроль в ячейку образца в реагентном картридже таким же образом, как и образец пациента. Пожалуйста, обратитесь к разделу «внесение образца» в инструкции PATHFAST Presepsin.

1. Используйте разведенный контроль CTL1 или CTL2 в качестве образца
2. Вставьте реагентный картридж в кассету, затем внесите приблизительно 100 мкл контроля в лунку образца на картридже и вставьте кассету с картриджами в PATHFAST.
3. Проведите измерение в соответствии с руководством пользователя PATHFAST

Числовые значения и диапазоны измерений

Числовые значения и диапазоны определены и валидированы на LSI Medience Corporation. Они проведены с использованием реагентов PATHFAST Пресепсин и анализаторов PATHFAST. Числовые значения и диапазоны измерений перечислены в карточке «Лист контрольных данных», содержащейся в упаковке PATHFAST Пресепсин.

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

Символы

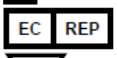

Соответствие европейским требованиям


Для ин-витро диагностики


Номер лота


Каталожный номер продукта


Производитель


Уполномоченный представитель

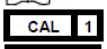

Содержимого достаточно для

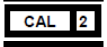

Температурные ограничения

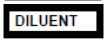

Срок хранения


Обратите внимание на справочную документацию


Следуйте инструкции


Калибратор 1


Калибратор 2


Разбавитель

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

REF 300943

PATHFAST Рулонная бумага

Рулонная бумага предназначена для применения на встроенном термопринтере анализатора PATHFAST

Общие указания

Рулонная бумага PATHFAST является термобумагой для встроенного в иммунолюминесцентный анализатор PATHFAST термопринтера. Анализатор PATHFAST представляет собой высокочувствительный анализатор для хемилюминесцентного анализа.

Использовать в соответствии с Руководством пользователя PATHFAST™.

Рулонная бумага PATHFAST предназначена для печати сообщений на встроенном термопринтере анализатора PATHFAST.

Условия хранения

Хранить при температуре от +4°до +40°C.

Производитель: LSI MEDIENCE CORPORATION 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo Japan tel: +81 3 6722 4080

Авторизованный представитель в ЕС: Mitsubishi Chemical Europe GmbH Willstaetterstr 30, 40549 Duesseldorf, Germany

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

REF 300950

PATHFAST Контейнер для отходов

Контейнер для отходов разработан для исключительного применения с анализатором PATHFAST

Общие указания

Контейнер для отходов PATHFAST является контейнером для использованных наконечников, разработанным специально для применения с иммунолюминесцентным анализатором PATHFAST. Анализатор PATHFAST представляет собой высокочувствительный анализатор для хемилюминесцентного анализа.

Использовать в соответствии с Руководством пользователя PATHFAST™.

Контейнер для отходов предназначен только для работы на анализаторе PATHFAST, не использовать для иных целей.

Утилизация после использования

Утилизировать как инфекционные отходы, аналогично процедуре утилизации образцов.
Периодичность замены - в сответствии с Руководством пользователя PATHFAST™.

Условия хранения

Хранить при температуре от +4°до +40°С.

Производитель: LSI MEDIENCE CORPORATION 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo Japan tel: +81 3 6722 4080

Авторизованный представитель в ЕС: Mitsubishi Chemical Europe GmbH Willstaetterstr 30, 40549 Duesseldorf, Germany

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

REF 300936 **IVD** Для диагностики *in vitro*

НАКОНЕЧНИК PATHFAST

Наконечник разработан для исключительного применения с анализатором PATHFAST

Меры предосторожности при обращении

Наконечник PATHFAST является одноразовым наконечником, который разработан специально для применения с иммунолюминесцентным анализатором PATHFAST. Анализатор PATHFAST представляет собой высокочувствительный анализатор для хемилюминесцентного анализа. Наконечник PATHFAST требует бережного обращения, поскольку в этом анализаторе часть процедуры анализа образца проводится в самом наконечнике. Использование наконечников требует особого внимания персонала к следующему:

Общие указания

- Чтобы избежать загрязнения реагентного картриджа и защититься от инфекции, следует работать в маске и резиновых перчатках.

1. Меры предосторожности при открытии упаковки:

- Перед использованием следует снять упаковочную плёнку с коробки, содержащей 42 наконечника.
- Вынимая наконечники из коробки, следует держать их за основание, чтобы не касаться их заостренного рабочего конца.
- Убедитесь в том, что наконечники не имеют какой-либо деформации.
- Не используйте погнутые, деформированные или выцветшие наконечники.
- Не используйте наконечники, упавшие на пол и т.п.
- Сразу же после извлечения необходимого количества наконечников плотно закройте крышку коробки.
- При хранении коробку с наконечниками следует ставить крышкой кверху.

2. Меры предосторожности при установке наконечника в анализатор PATHFAST:

- Наконечники предназначены только для работы на анализаторе PATHFAST, не использовать их для иных целей.
- В момент вкладывания наконечников в держатель наконечников анализатора PATHFAST следует держать их только за основание, не допуская касаться чего-либо рабочим концом.
- Убедитесь в том, что наконечники вставлены в держатель правильно.

3. Утилизация после анализа

- После анализа вынуть емкости для использованных наконечников вместе с использованными наконечниками и утилизировать их как инфекционные отходы, аналогично процедуре утилизации образцов. Не использовать наконечники повторно.

4. Условия хранения

- Хранить при температуре от +4°до +40°С.

Контакты для дополнительной информации:
Производитель: LSI MEDIENCE CORPORATION
13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo Japan
tel: +81 3 6722 4080

Авторизованный представитель в ЕС: Mitsubishi Chemical Europe GmbH
Willstaetterstr 30, 40549 Duesseldorf, Germany

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