



Triage®
PLGF TEST

Тест для определения уровня PLGF Triage: вкладыш

Экспресс-тест для количественного определения уровня плацентарного фактора роста (PLGF)

**Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary
Только для экспорта. Не для продажи на территории США.**



Назначение

Тест для определения уровня PLGF Quidel Triage — это тестовая система для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с анализатором Quidel Triage для количественного определения содержания плацентарного фактора роста (PLGF) в образцах плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Результаты этого теста, в совокупности с другими клиническими данными, используются в качестве вспомогательного средства диагностики преэклампсии с преждевременными родами и прогнозирования родов при наличии признаков и симптомов преэклампсии спустя 20 недель после наступления беременности и до срока 35 недель.

Краткое описание теста с пояснениями

Преэклампсия — это серьезная полиорганная патология беременности, проявляющаяся как в легких, так и в тяжелых формах. Преэклампсией называется повышение артериального давления, сопровождаемое протеинурией,¹ которое возникает обычно на сроках беременности более 20 недель. В случае невыявления преэклампсии либо отсутствии родоразрешения это нарушение может быстро прогрессировать, достигая судорожной фазы, называемой эклампсией.

Преэклампсией осложняется приблизительно 3 до 5% беременностей по всему миру.² Обычно у беременных сначала возникает гипертензия, и в 15 до 25% таких случаев развивается преэклампсия.³

Гипертензия при беременности обычно определяется как повышение систолического артериального давления не менее чем до 140 мм рт. ст. и/или диастолического давления не менее чем до 90 мм рт. ст. Протеинурия беременных — это содержание не менее 300 мг белка в суточной моче (что соответствует концентрации 30 мг/дл или САК 30 мг/ммоль).⁴

Тяжесть гипертензии при преэклампсии варьируется в широких пределах — от легкого повышения артериального давления до тяжелой гипертензии, резистентной ко многим препаратам и часто сопровождающейся головной болью, а также зрительными расстройствами.

Степень протеинурии при преэклампсии также может быть разной: от минимальной до нефротической, — однако не влияет ни на материнский, ни на перинатальный исход.⁵ Кроме того, у женщин с гипертензией беременных без протеинурии могут иногда развиваться признаки тяжелой преэклампсии, эклампсия, HELLP-синдром (гемолиз, повышение уровня печеночных ферментов, тромбоцитопения), синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, острая почечная или печеночная недостаточность, а также происходить преждевременная отслойка плаценты.^{1,6}

Материнские и перинатальные исходы обычно более благоприятны при легкой преэклампсии, развивающейся на сроках беременности более 36 недель, — в отличие от случаев, когда эта патология диагностируется на сроках менее 33 недель.⁷⁻⁹ Однако широко признано, что отсутствие либо наличие характерных диагностических и прогностических маркеров преэклампсии не позволяет точно выявить либо исключить патологию с неблагоприятным прогнозом беременности.

Центральную роль в патогенезе преэклампсии играет плацента,¹⁰ — свидетельством тому является быстрое исчезновение клинических признаков и симптомов преэклампсии после рождения плаценты.

Этиология преэклампсии остается неясной, однако одной из основных причин ее возникновения является недостаточное кровоснабжение плаценты, ведущее к окислительному стрессу в последней.¹¹

Имеющиеся на сегодняшний день данные говорят о том, что развитие клинических признаков и симптомов преэклампсии, возможно, опосредуется дисбалансом циркулирующих ангиогенных факторов плацентарного происхождения. Плацентарный фактор роста (PLGF) продуцируется плацентой и при нормальном течении беременности циркулирует в крови в высокой концентрации. При преэклампсии повышается экспрессия гена растворимой fms-подобной тирозинкиназы-1 (sFlt1), которая связывается с циркулирующим PLGF.¹²⁻¹⁴ Вследствие этого у беременных с преэклампсией выявляется снижение концентрации PLGF в плазме крови.¹⁵⁻¹⁷

Уровень циркулирующего PLGF зависит также от срока беременности. Концентрация PLGF достигает пиковых значений на сроках от 26 до 30 недель и уменьшается с приближением родов.¹⁸ У беременных с преэклампсией уровни PLGF ниже, чем у женщин с нормальным течением беременности (приблизительно на тех же сроках); при тяжелой преэклампсии уровень PLGF ниже, чем при преэклампсии легкой степени.¹⁹

Беременные женщины с подозрением на преэклампсию, ведущую к преждевременному родоразрешению, или подтвержденным диагнозом такого рода, а также с низким уровнем циркулирующего PLGF находятся в группе повышенного риска неблагоприятных материнских и перинатальных исходов.^{20,21}

Принципы выполнения процедуры

Тест для определения уровня PLGF Quidel Triage — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию PLGF в образце плазмы крови, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель плазмы с добавлением антикоагулянта EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения в отверстие тестовой панели образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, образованные флуоресцентным конъюгатом антител с соответствующим антигеном, захватываются в определенной зоне с реагентом, специфичным к аналиту.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна зафиксированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 15 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для количественного определения содержания PLGF в образце плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к D-димеру;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

В набор входят:

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Quidel Triage® MeterPro
Номер по каталогу: 55071
- или Triage MeterPlus
Номер по каталогу: 55041
- Контроль 1 (PLGF) Quidel Triage
Номер по каталогу: 98813EU
- Контроль 2 (PLGF) Quidel Triage
Номер по каталогу: 98814EU

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 7 дней при комнатной температуре (только в пределах срока годности, указанного на упаковке). Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после доведения ее до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °С до 24 °С). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

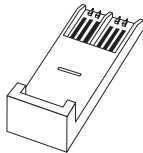
Сбор и подготовка образцов

- Используйте стандартные методы венепункции. Для выполнения анализа с помощью данного изделия требуется образец плазмы крови с добавлением антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов крови, методы забора образцов и антикоагулянты не оценивались на предмет пригодности для проведения данного анализа. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Анализ образца должен быть произведен немедленно либо не позднее 4 часов со времени его забора. При отсутствии возможности выполнения анализа в течение 4 часов после забора образца плазму следует хранить в замороженном состоянии вплоть до проведения анализа. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок выполнения анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

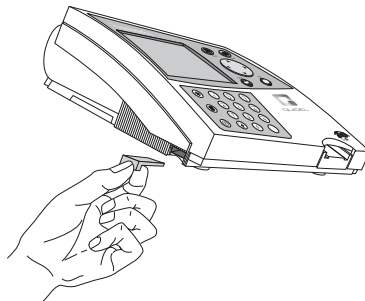
При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в состав набора новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).



2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP для реагентов из анализатора.
4. Уберите модуль CODE CHIP для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте проверочный анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Перед выполнением анализа замороженные образцы плазмы необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
 - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флуоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.
ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

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

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Стандартизация

Тестовая система Quidel Triage для определения уровня PLGF откалибрована с использованием очищенных препаратов белка PLGF исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Тестовая система Quidel Triage для определения уровня PLGF предназначена для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

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

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

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

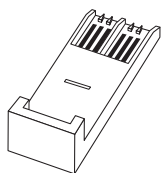
Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

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

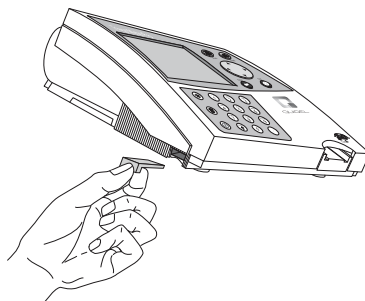
Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

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

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



- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
- b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



- c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.
 - d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.
2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
 3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).

4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
6. По окончании проверки на экране появится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

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

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа с использованием тестовой системы следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае если результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Поскольку снижение концентрации циркулирующего PLGF характерно для конечной стадии нормально протекающей беременности, результаты однократного измерения уровня PLGF на сроках беременности позднее 34 недель могут обладать ограниченной диагностической и прогностической значимостью. Тестовую систему для определения уровня PLGF Quidel Triage не рекомендуется использовать на сроках более 34+6 недель.
- Набор для тестирования Quidel Triage PLGF не был валидирован для применения у женщин со сроком беременности менее 20 недель.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Данный тест рассчитан на использование образцов плазмы, защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венепункции. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Несоблюдение инструкций, технические неполадки, а также присутствие в образцах крови посторонних веществ могут привести к получению неверных результатов анализа.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять присутствие в образце человеческих антимышиных антител (HAMA). Формула теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликаторов.

Аналитическая чувствительность

Предел для холостой пробы (LoB) и предел обнаружения (LoD) определялись методами, указанными в стандарте CLSI EP17-A.

Значение LoB определялось посредством анализа 20 репликатов холостых, т. е. не содержащих аналита, образцов в день (на каждую партию тестовых панелей) в течение пяти дней. Значение LoB соответствует концентрации, ниже которой вероятность распознавания холостой пробы составляет 95%.

Значение LoD было определено исходя из значения предела для холостой пробы и стандартного отклонения для образцов с низкой концентрацией аналита. Предел обнаружения соответствует наименьшей распознаваемой концентрации аналита (при которой результат измерения превысит предел для холостой пробы с вероятностью 95%).

Были получены следующие результаты:

LoB = 3 пг/мл

LoD = 9 пг/мл

Диапазон измерения

PLGF = 12-3000 пг/мл. Значения измерений ниже 12 пг/мл представляются в следующем виде: <12 пг/мл. Значения измерений выше верхнего предела диапазона измерения представляются в следующем виде: >3000 пг/мл.

Хук-эффект

Хук-эффект оценивался на образцах с концентрацией PLGF, значительно превышающей верхний предел диапазона измерения. Хук-эффект не наблюдался при концентрациях до 15000 пг/мл.

Воспроизводимость результатов

Погрешность оценивалась посредством анализа контрольных образцов плазмы с низкой и высокой концентрацией аналита с использованием тестовых панелей трех партий. Проводилось по два анализа в день (с дублированием) в течение 20 дней, в соответствии с методическими рекомендациями стандарта CLSI EP5-A2. Были получены следующие результаты:

Аналит	Контрольный образец	Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
			Стандартное отклонение	КВ	Стандартное отклонение	КВ
PLGF	Низкое содержание	85,2 пг/мл	10,3 пг/мл	12,1%	10,9 пг/мл	12,8%
	Высокое содержание	1300 пг/мл	152 пг/мл	11,7%	172 пг/мл	13,2%

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

ПЛФР
11,4–19,4

Мешающие вещества

Образцы, содержащие до 20 мг/мл гемоглобина, 250 мг/дл холестерина, а также 5 мг/дл билирубина (конъюгированного), исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности влияния на результаты теста с использованием методик, указанных в стандарте CLSI EP7-A. Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения уровня PLGF.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов,

указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый препарат добавлялся в пул плазмы, содержащий PLGF в концентрации около 98 пг/мл. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из этих препаратов не оказал влияния на точность измерения концентрации PLGF.

Атенолол

Сульфат магния

Нифедипин

Белки

С целью определения аналитической специфичности теста исследовались следующие белки:

Вещество	Максимальная концентрация при выполнении анализа (пг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
VEGF 165 (фактор роста эндотелия сосудов)	10000	<0,1
Гетеродимер VEGF/PLGF	10000	9,3
Рекомбинантный PLGF-2 человека	5000	9,6

Ожидаемая ценность теста

Нормально протекающая беременность

Образцы плазмы крови были взяты у 287 беременных женщин, принимавших участие в многоцентровом проспективном исследовании с последовательным забором образцов. 247 из этих женщин соответствовали критериям включения в исследование (отсутствие диагноза «преэклампсия», отсутствие неблагоприятных материнских, фетальных и неонатальных исходов). Всего было взято 1366 образцов — у каждой испытуемой производилось до шести заборов крови с интервалом от трех до пяти недель на сроках беременности от 20+0 до 40+6 недель.

При включении в исследование, а также при родах были зафиксированы следующие характеристики пациенток:

Таблица 1
Этническая принадлежность

Этническая принадлежность (247 испытуемых)*	Кол-во (%)
Американские индейцы и представители коренного населения Аляски	1 (0,4)
Представители коренного населения Гавайских островов и других островов Тихого океана	1 (0,4)
Представители темнокожего населения и афроамериканцы	18 (7,3)
Представители белого населения	157 (63,6)
Представители населения азиатского происхождения	17 (6,9)
Представители испаноязычного/латиноамериканского населения	60 (24,3)

*Характеристики этнической принадлежности в сумме составляют N=254, поскольку некоторые испытуемые отнесли себя к нескольким категориям одновременно. Набор испытуемых производился в центрах проведения исследования на территории США и Канады.

Таблица 2
Характеристики пациенток при включении в исследование

Характеристики пациенток при включении в исследование	Медиана (межквартильный размах)
Возраст (лет)	29,4 (24,7; 32,9)
Индекс массы тела (кг/м²)	26,0 (23,4; 29,6)
Срок беременности (недель)	21,7 (20,7; 22,9)
Наиболее высокое значение систолического АД (мм рт. ст.)	110,0 (102,0; 117,0)
Наиболее высокое значение диастолического АД (мм рт. ст.)	66,0 (60,0; 71,0)

	Кол-во (%)
Нерожавшие	114 (46,2)
Одноплодная беременность	243 (98,4)
Курение в анамнезе	47 (19,0)
Отказ от курения до беременности	27 (10,9)

Таблица 3
Характеристики пациенток при родах

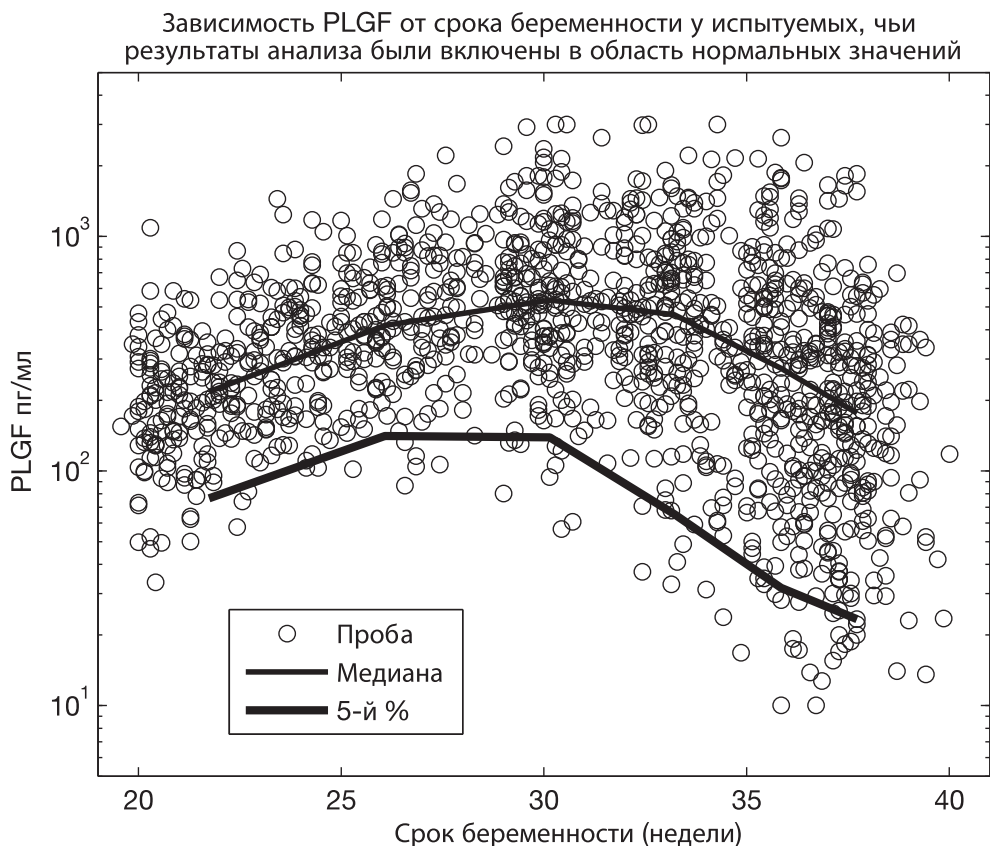
Характеристики пациенток при родах	Медиана (межквартильный размах)
Срок беременности (недель)	39,3 (38,7; 40,1)
Масса тела плода при рождении (кг)	3,384 (3,108; 3,683)
Малая масса тела плода для данного срока беременности (<10-го перцентиля)	23 (9,3)

	Кол-во (%)
Преждевременные роды (ранее срока 37+0 недель)	0 (0,0)
Роды через кесарево сечение	68 (27,5)

Малая масса тела плода для данного срока беременности (SGA) определялась как масса тела при рождении меньше 10^{-го} перцентиля массы тела при рождении для данного срока беременности и пола плода в США.²²

Содержание PLGF определялось во всех образцах — диаграмма рассеяния значений концентрации PLGF во всех образцах в зависимости от срока беременности показана на рис. 1.

Рисунок 1. Отдельные значения концентрации PLGF при нормальном течении беременности



Результаты расчета процентилей распределения концентрации PLGF для каждого интервала сроков беременности (GA) представлены в табл. 4 ниже.

Таблица 4
Процентили лежащих в нормальном диапазоне значений концентрации PLGF по интервалам GA

Интервал GA (недели)	Кол-во	Среднее значение GA	Процентили значений концентрации PLGF (пг/мл)								
			2,5-й	5-й	10-й	25-й	50-й	75-й	90-й	95-й	97,5-й
От 20+0 до 23+6	242	21,7	55	76	98	147	218	324	500	604	706
От 24+0 до 28+6	238	26,1	109	141	173	291	417	662	937	1181	1413
От 29+0 до 31+6	226	30,1	110	139	189	341	536	923	1380	1815	2336
От 32+0 до 34+6	223	33,2	42	65	105	240	464	798	1330	1621	1898
От 35+0 до 36+6	222	35,9	19	32	47	101	274	558	1010	1465	1776
От 37+0 до 40+6	215	37,7	18	23	34	79	176	335	557	727	1456

На рис. 1 5-й и 50-й (медиана) процентили из табл. 4 показаны с линейной интерполяцией по среднему значению GA для каждого интервала GA.

При объединении образцов, полученных в интервалах GA менее 35+0 недель, и оценке концентрации PLGF с фиксированным порогом отсечки 100 пг/мл оказалось, что результат теста был отрицательным ($PLGF \geq 100$ пг/мл) для 878 из 929 образцов, что соответствует специфичности 0,945 (ДИ 95% от 0,928 до 0,959) для нормально протекающей беременности.

Клиническая эффективность измерения уровня PLGF у женщин с подозрением на преэклампсию

Схема проведения исследования

Образцы плазмы крови были взяты у 625 беременных женщин с подозрением на преэклампсию, включенных в многоцентровое проспективное исследование, проводившееся на территории Великобритании. Критерии включения в исследование были следующими: возраст не моложе 16 лет, срок беременности от 20+0 до 40+0 недель, а также наличие признаков или симптомов преэклампсии. Женщины, у которых на момент набора испытуемых в полости матки имелось 3 или более жизнеспособных эмбрионов, были исключены из исследования. Для всех участниц исследования являлось обязательным подписание документа об информированном согласии. Образцы плазмы крови брались при включении испытуемых в исследование, после первичного выявления подозрения на преэклампсию. Образцы замораживались и отправлялись в центральную лабораторию, где подвергались анализу с использованием тестовых систем Quidel Triage для определения уровня PLGF одной партии. 287 (из 625) беременных женщин с подозрением на преэклампсию проявления этой патологии были зарегистрированы на сроках беременности менее 35+0 недель.

Характеристики пациенток

При включении в исследование, а также при родах были зафиксированы следующие характеристики пациенток:

Таблица 5
Этническая принадлежность испытуемых (N=287), у которых явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель

Этническая принадлежность	Кол-во (%)
Представители европеоидной расы	187 (65,2)
Представители населения индийского происхождения	6 (2,1)
Представители населения пакистанского происхождения	7 (2,4)
Представители населения бангладешского происхождения	6 (2,1)
Представители населения афро-карибского происхождения	17 (5,9)
Представители населения африканского происхождения	53 (18,5)
Другие	3 (1,0)
Этническая принадлежность не определена	8 (2,8)

Таблица 6
Зафиксированные на момент набора испытуемых характеристики пациенток (N=287), у которых явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель

	Медиана (межквартильный размах)
Возраст (лет)	31,9 (27,1; 35,9)
Индекс массы тела (кг/м ²)	28,6 (24,2; 33,6)
Срок беременности (недель)	31,1 (28,0; 33,4)
Наиболее высокое значение систолического АД (мм рт. ст.)	140,0 (129,0; 151,0)
Наиболее высокое значение диастолического АД (мм рт. ст.)	90,0 (80,0; 96,0)

	Кол-во (%)
Нерожавшие	164 (57,1)
Одноплодная беременность	275 (95,8)
Курение в анамнезе	78 (27,2)
Отказ от курения до беременности	35 (12,2)

Интервал GA (недели)	Кол-во (%)
От 20+0 до 23+6	27 (9,4)
От 24+0 до 28+6	69 (24,0)
От 29+0 до 31+6	70 (24,4)
От 32+0 до 34+6	121 (42,2)

Таблица 7
Зафиксированные на момент родов и постановки окончательного диагноза
характеристики пациенток (N=287), у которых явления преэклампсии были
обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель

	Медиана (межквартильный размах)
Срок беременности (недель)	36,9 (33,6; 38,7)
Процентиль массы тела при рождении	11,4 (0,8; 33,4)
Малая масса тела плода для данного срока беременности (< 10-го перцентиля)	138 (48,1)
	Кол-во (%)
Преждевременные роды (ранее срока 37+0 недель)	148 (51,6)
Кесарево сечение до схваток	134 (46,7)
Преэклампсия	178 (62,0)
Преэклампсия с преждевременными родами	120 (41,8)

Процентили массы тела при рождении рассчитывались методом GROW для населения Великобритании, малая масса тела плода для данного срока беременности (SGA) определялась как масса тела при рождении меньше 10^{-го} перцентиля.²³

Диагностическая классификация

Окончательный диагноз ставился экспертной комиссией, не располагавшей информацией о результатах измерения уровня PLGF. Диагноз ставился по окончании беременности, включая послеродовой период продолжительностью в 7 дней, когда каждая испытуемая включалась в одну из 18 категорий, представленных в табл. 8. При диагностической классификации испытуемых с отнесением к категории «с преэклампсией» (PE) или «без преэклампсии» (без PE) использовалось расширенное определение преэклампсии, также представленное в табл. 8.

Таблица 8
Диагностическая классификация случаев преэклампсии по расширенным критериям
для испытуемых (N=287), у которых явления преэклампсии были обнаружены на
сроках беременности менее 35+0 недель

Окончательный диагноз	Кол-во (%)	Категория
Преэклампсия легкой степени	25 (8,7)	PE
Преэклампсия тяжелой степени	76 (26,5)	PE
Накладывающаяся преэклампсия (SPE)	32 (11,1)	PE
Эклампсия	1 (0,3)	PE
HELLP-синдром	2 (0,7)	PE
Атипичная SPE (хроническая гипертензия)	3 (1,0)	PE
Атипичная SPE (хроническая протеинурия)	4 (1,4)	PE
Атипичная преэклампсия (гипертензия беременных)	20 (7,0)	PE
Атипичная преэклампсия (протеинурия беременных)	10 (3,5)	PE
Гипертензия беременных тяжелой степени	5 (1,7)	PE

Окончательный диагноз	Кол-во (%)	Категория
Малая масса тела плода для данного срока беременности, изолированные случаи	8 (2,8)	БЕЗ РЕ
Гипертензия беременных легкой степени	24 (8,4)	БЕЗ РЕ
Только хроническая гипертензия	29 (10,1)	БЕЗ РЕ
Только протеинурия беременных	8 (2,8)	БЕЗ РЕ
Только хроническая протеинурия	2 (0,7)	БЕЗ РЕ
Только транзиторная гипертензия	14 (4,9)	БЕЗ РЕ
Нормальный диапазон	22 (7,7)	БЕЗ РЕ
Другие	2 (0,7)	БЕЗ РЕ

Обязательным условием диагностирования атипичных форм преэклампсии являлось сочетание протеинурии либо гипертензии с определенными патологическими явлениями, в частности биохимическими нарушениями у матери по результатам лабораторных исследований, нарушением роста плода либо вновь появившимися и стойкими симптомами определенного рода, например тяжелой головной болью, и/или наличием скотом, и/или болью в эпигастрии, и/или болью в правом верхнем квадранте живота.

Изолированные случаи SGA (малая масса тела плода для данного срока беременности), случаи гипертензии беременных легкой степени, изолированные случаи хронической гипертензии, изолированные случаи протеинурии беременных либо хронической протеинурии, а также случаи транзиторной гипертензии не соответствовали критериям, предусмотренным как традиционными, так и расширенными определениями преэклампсии.

Следует учитывать, что использование расширенного определения позволяет охватить большее количество случаев, однако не всегда дает возможность однозначно классифицировать каждый конкретный случай.²⁴ При работе с любым определением преэклампсии поступает множество сообщений о том, что широко распространены случаи, когда срок беременности позволяет включить в эту категорию другие нарушения, не связанные с дисфункцией плаценты и с меньшей вероятностью приводящие к неблагоприятным материнским либо перинатальным исходам.²⁵

Диагностическая значимость

Диагностическая значимость измерения уровня PLGF определялась для образцов, бравшихся у женщин при первом визите к врачу после первичного выявления подозрения на преэклампсию. Из 287 беременных женщин, у которых явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель, 178 (62,0%) соответствовали критериям, предусмотренным расширенным определением преэклампсии, и у 120 из этих последних (41,8%) роды произошли на сроках менее 37+0 недель, что соответствовало определению преэклампсии с преждевременными родами.

На рис. 2 показана рабочая характеристическая кривая (ROC-кривая) для диагностики преэклампсии с преждевременными родами (расширенное определение, роды на сроках менее 37+0 недель) у женщин, у которых явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель (167 без преэклампсии с преждевременными родами и 120 с преэклампсией с преждевременными родами). Площадь под кривой: 0,862 (ДИ 95%: 0,818; 0,907). На ROC-кривой показан один порог отсечки, 100 пг/мл, который является постоянным и не зависит от срока беременности. Диагностическая значимость оценивается с этим порогом отсечки (уровень PLGF <100 пг/мл, положительные результаты теста) (результаты в табл. 9).

Рисунок 2. ROC-кривая значений концентрации PLGF (пг/мл) для диагностики преэклампсии с преждевременными родами у женщин, у которых ее проявления были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель

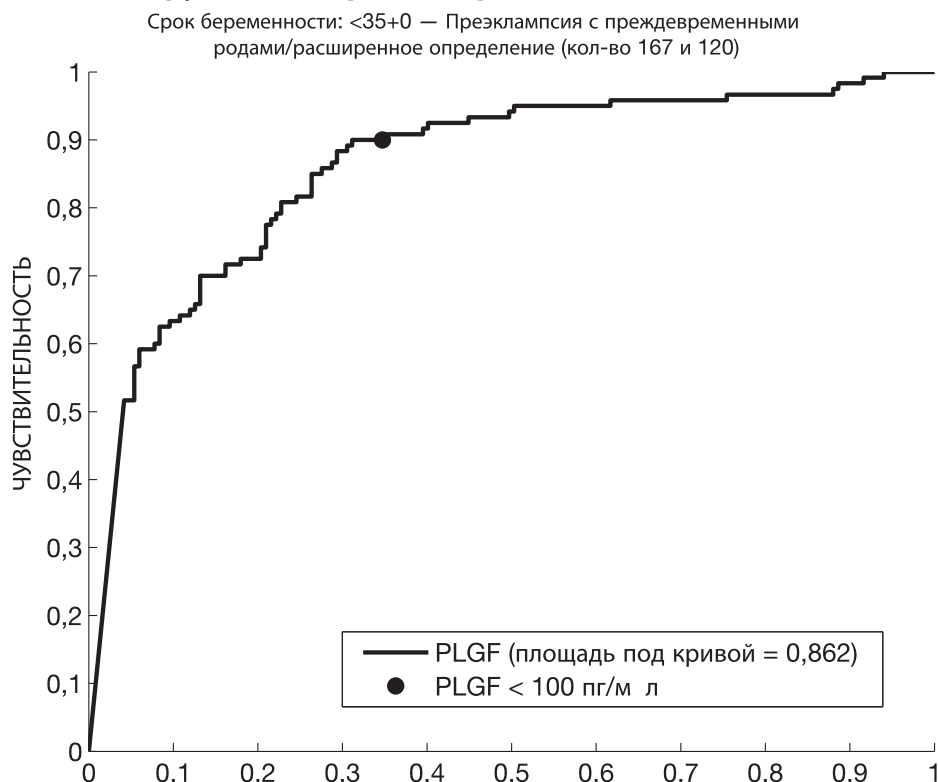


Таблица 9

Диагностическая значимость (клиническая чувствительность, специфичность, прогностическая ценность отрицательного результата (NPV) и прогностическая ценность положительного результата (PPV) при 95%-ом доверительном интервале) применительно к диагностике преэклампсии с преждевременными родами у женщин с явлениями преэклампсии, обнаруженными на сроках беременности менее 35+0 недель. Используется один порог отсечки, PLGF < 100 пг/мл (положительные результаты теста)

Диагностика преэклампсии с преждевременными родами, PLGF < 100 пг/мл (положительные результаты теста)					
Показатель	Числитель	Знаменатель	Соотношение	Нижний доверительный интервал 95%	Верхний доверительный интервал 95%
Чувствительность	108	120	0,900	0,832	0,947
Специфичность	109	167	0,653	0,575	0,725
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	109	121	0,901	0,833	0,948
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	108	166	0,651	0,573	0,723

Таким образом, чувствительность и специфичность определения уровня PLGF с порогом отсечки 100 пг/мл для диагностики преэклампсии с преждевременными родами составили 90,0% (108 из 120) и 65,3% (109 из 167), соответственно; при этом прогностическая ценность отрицательного результата (NPV) составила 90,1% (у 109 из 121 женщин с уровнем PLGF $\geq$ 100 пг/мл не была диагностирована преэклампсия с преждевременными родами).

При повторном анализе результатов предшествующего исследования методом «случай-контроль»²⁶ с участием двух когорт женщин, у которых уровень PLGF определялся в момент диагностирования преэклампсии (использовалось ее традиционное определение) на сроках беременности от 20+0 до 34+6 недель, было обнаружено, что в 13 из 13 случаев (100% при 95%-м ДИ от 75 до 100%) в первой когорте и в 25 из 26 случаев (96% при 95%-м ДИ от 80 до 100%) во второй когорте были получены результаты измерения концентрации PLGF < 100 пг/мл (положительные результаты теста). В контрольные группы в этом исследовании вошли женщины с теми же сроками беременности, у которых беременность протекала без осложнений, — у 6 из 6 таких женщин (100% при 95%-ом ДИ от 54 до 100%) в первой когорте и 47 из 50 таких женщин (94% при 95%-ом ДИ от 83 до 99%) во второй когорте были получены результаты измерения концентрации PLGF $\geq$ 100 пг/мл (отрицательные результаты теста).

Интерпретация результатов теста (диагностика)

Результаты измерения концентрации PLGF < 100 пг/мл рассматривались как отклонения от нормы, указывающие на наличие дисфункции плаценты и, в совокупности с другими признаками и симптомами, свидетельствующие в пользу диагноза «преэклампсия с преждевременными родами».

Прогностическая значимость

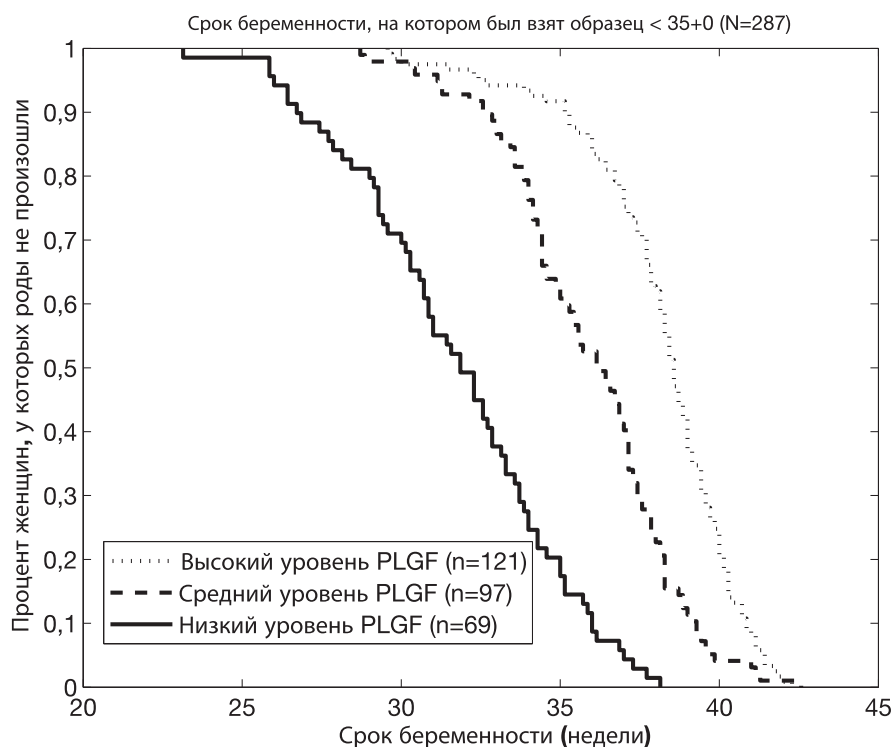
Прогностическая значимость определения уровня PLGF оценивалась проспективно в отношении к тому, имели ли место роды в пределах 14 дней со времени определения уровня PLGF у женщин, у которых явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель. Из 287 женщин с явлениями преэклампсии, обнаруженными на сроках беременности менее 35+0 недель, у 148 (51,6%) роды произошли на сроках менее 37+0, у 83 (28,9%) — в пределах 14 дней со времени первого визита к врачу и у 75 (26,1%) женщин с диагнозом «преэклампсия с преждевременными родами» — также в пределах 14 дней со времени первого визита к врачу.

Применительно к определению содержания PLGF в образцах, взятых у женщин при первом визите к врачу на сроках беременности менее 35+0 недель (N=287), оценивались три категории результатов анализа:

- 1) (Высокий уровень PLGF) концентрация PLGF $\geq$ 100 пг/мл, N=121 (42,2%)
- 2) (Средний уровень PLGF) концентрация PLGF < 100 пг/мл и концентрация PLGF $\geq$ 12 пг/мл, N=97 (33,8%)
- 3) (Низкий уровень PLGF) концентрация PLGF < 12 пг/мл, N=69 (24,0%)

Кривые выживаемости Каплана-Мейера на рис. 3 показывают зависимость процентной доли женщин, у которых роды не произошли, от срока беременности (в неделях), на котором был получен результат измерения концентрации PLGF той или иной из трех категорий.

Рисунок 3. Кривые выживаемости Каплана-Мейера, отражающие зависимость процентной доли женщин, у которых роды не произошли, от срока беременности (в неделях) для каждой из трех категорий результатов измерения концентрации PLGF, для случаев, когда явления преэклампсии были обнаружены на сроках беременности менее 35+0 недель



К этим данным была применена модель пропорциональных рисков Кокса с целью прогнозирования временного интервала между забором образцов (при обращении пациенток к врачам с соответствующими жалобами) и родами в пределах 14 дней после взятия образцов. Случаи, когда роды происходили позже чем через 14 дней, были исключены из рассмотрения, и был выполнен расчет коэффициентов риска по отношению к результатам, полученным в контрольной группе (с высоким уровнем PLGF), с учетом сроков беременности, на которых производился забор образцов. Скорректированные таким образом коэффициенты риска составили 6,78 (ДИ 95%: 2,59; 17,71) и 26,94 (ДИ 95%: 10,69; 67,86) для средней и низкой концентрации PLGF, соответственно.

Прогностическая значимость оценена как применительно к нижнему порогу отсечки (низкий уровень PLGF), так и применительно к верхнему порогу отсечки (высокий уровень PLGF) (результаты в табл. 10).

Таблица 10

Прогностическая значимость (клиническая чувствительность, специфичность, прогностическая ценность отрицательного результата (NPV) и прогностическая ценность положительного результата (PPV) при 95%-ом доверительном интервале) в отношении прогнозирования родов в пределах 14 дней со времени обнаружения явлений преэклампсии и преждевременного родоразрешения у женщин с явлениями преэклампсии, обнаруженными на сроках беременности менее 35+0 недель. Использовалось два порога отсечки: концентрация PLGF < 12 пг/мл (низкий уровень PLGF, положительные результаты теста) и концентрация PLGF ≥ 100 пг/мл (высокий уровень PLGF, отрицательные результаты теста)

Прогнозирование преждевременного родоразрешения, концентрация PLGF < 12 пг/мл (низкий уровень PLGF, положительные результаты теста)					
Показатель	Числитель	Знаменатель	Соотношение	Нижний доверительный интервал 95%	Верхний доверительный интервал 95%
Чувствительность	65	148	0,439	0,358	0,523
Специфичность	135	139	0,971	0,928	0,992
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	135	218	0,619	0,551	0,684
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	65	69	0,942	0,858	0,984
Прогнозирование родов в пределах 14 дней, концентрация PLGF ≥ 100 пг/мл (высокий уровень PLGF, отрицательные результаты теста)					
Показатель	Числитель	Знаменатель	Соотношение	Нижний доверительный интервал 95%	Верхний доверительный интервал 95%
Чувствительность	78	83	0,940	0,865	0,980
Специфичность	116	204	0,569	0,498	0,638
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	116	121	0,959	0,906	0,986
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	78	166	0,470	0,392	0,549
Прогнозирование преэклампсии с преждевременными родами и родоразрешением в пределах 14 дней, концентрация PLGF ≥ 100 пг/мл (высокий уровень PLGF, отрицательные результаты теста)					
Показатель	Числитель	Знаменатель	Соотношение	Нижний доверительный интервал 95%	Верхний доверительный интервал 95%
Чувствительность	72	75	0,960	0,888	0,992
Специфичность	118	212	0,557	0,487	0,625
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	118	121	0,975	0,929	0,995
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	72	166	0,434	0,357	0,513

Таким образом, применительно к нижнему порогу отсечки, 12 пг/мл, PPV в отношении преждевременного родоразрешения составила 94,2% (преждевременные роды имели место у 65 из 69 женщин с уровнем PLGF <12 пг/мл). Применительно к верхнему порогу отсечки, 100 пг/мл, NPV в отношении родоразрешения в пределах ближайших 14 дней составила 95,9% (у 116 из 121 женщины с уровнем PLGF ≥100 пг/мл роды не произошли в течение ближайших 14 дней). NPV повысилась до 97,5% (118 из 121 женщины с уровнем PLGF ≥100 пг/мл) при рассмотрении более узкой конечной точки — «преэклампсия с преждевременными родами и родоразрешением в пределах 14 дней».

В данной популяции беременных с подозрением на преэклампсию 24,0% (69/287) имели уровень PLGF < 12 пг/мл и 42,2% (121/287) — уровень PLGF ≥ 100 пг/мл,— эти группы вместе составили 64,2% от всей исследованной популяции.

Интерпретация результатов анализа (прогнозирование)

Измеренные значения концентрации PLGF < 12 пг/мл (положительные результаты теста) рассматриваются как значительные отклонения от нормы и говорят о наличии тяжелой дисфункции плаценты и повышенном риске преждевременных родов.

Измеренные значения концентрации PLGF ≥ 12 пг/мл и < 100 пг/мл (положительные результаты теста) рассматриваются как отклонения от нормы и говорят о наличии дисфункции плаценты с повышенным риском преждевременных родов.

Измеренные значения концентрации PLGF ≥ 100 пг/мл (отрицательные результаты теста) считаются нормальными и свидетельствуют об отсутствии дисфункции плаценты, а также малой вероятности родоразрешения в пределах 14 дней со времени выполнения анализа.

Ограниченная гарантия

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

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

Поддержка

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-1517 (доступен на территории США) или technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или непосредственно у Quidel по одному из номеров, указанных ниже. Для получения более подробной информации о поддержке, перейдите на официальный сайт quidel.com.

Страна	Телефон	Адрес эл. почты
Европа, Ближний Восток и Африка	Основной номер: +353 (91) 412 474 Бесплатный номер службы поддержки: 0 1800 200441	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 (0) 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858-552-1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	Основной номер: 437-266-1704 Бесплатный номер службы поддержки: 888-415-8764	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400-920-9366 или +86-021-3217-8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Библиография/рекомендуемая литература

1. Gifford RW Jr, August PA, Cunningham G, Green LA, Lindheimer MD, McNellis D, et al. Report of the national high blood pressure education program working group on high blood pressure in pregnancy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2000;**183** Suppl:S1–22.
2. WHO. 2005. World Health Report: Make Every Mother and Child Count. Geneva: World Health Organisation.
3. Saudan P, Brown M, Buddle M, Jones M. Does gestational hypertension become pre-eclampsia? *BJOG* 1998;**105**:1177–84.
4. Brown MA, Lindheimer MD, de Swiet M, Van Assche A, Moutquin JM. The classification and diagnosis of the hypertensive disorders of pregnancy: statement from the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP). *Hypertens. Pregnancy* 2001;**20**:IX–XIV.
5. Thangaratinam S, Estimation of proteinuria as a predictor of complications of pre-eclampsia: a systematic review. *BMC Medicine* 2009;**7**:10.
6. Buchbinder A, Sibai BM, Caritis S, et al. Adverse perinatal outcomes are significantly higher in severe gestational hypertension than in mild pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2002;**186**:66–71.
7. Sibai BM, Diagnosis and management of gestational hypertension and pre-eclampsia. *Obstet. Gynecol.* 2003;**102**: 181–192.
8. Zhang J, Severe maternal morbidity associated with hypertensive disorders in pregnancy in the United States. *Hypertens. Pregn.* 2003;**22**: 203–212.
9. Hauth JC et al. Pregnancy outcomes in healthy nulliparous women who subsequently developed hypertension. *Obstet. Gynecol.* 2000;**95**: 24–28.
10. McMaster MT, Zhou Y, Fisher SJ. Abnormal placentation and the syndrome of pre-eclampsia. *Semin. Nephrol.* 2004;**24**:540–7.
11. Redman, CWG. Pre-eclampsia, the Placenta and the Maternal Systemic Inflammatory Response—A Review. *Placenta* 2003;**24**, Supplement A, Trophoblast Research, Vol. **17**, S21–S27.
12. Maynard S et al. Excess placental soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt1) may contribute to endothelial dysfunction, hypertension, and proteinuria in pre-eclampsia. *J. Clin. Invest.* 2003;**111**: 649–658.
13. Ahmad S, Ahmed A. Elevated placental soluble vascular endothelial growth factor receptor-1 inhibits angiogenesis in pre-eclampsia. *Circ. Res.* 2004;**95**:884–91.

14. Kendall RL, Thomas KA. Inhibition of vascular endothelial cell growth factor activity by an endogenously encoded soluble receptor. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 1993;**90**:10705–9.
15. Levine R et al. Circulating angiogenic factors and the risk of pre-eclampsia. *N. Engl. J. Med.* 2004;**350**: 672–683.
16. Livingston JC et al. Reductions of vascular endothelial growth factor and placental growth factor concentrations in severe pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2000;**183**:1554–1557.
17. Taylor RN, Grimwood J, Taylor RS, McMaster MT, Fisher SJ, North RA. Longitudinal serum concentrations of placental growth factor: evidence for abnormal placental angiogenesis in pathologic pregnancies. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2003;**188**:177-82.
18. Tidwell SC, Ho HN, Chiu WH, Torry RJ, Torry DS. Low maternal serum levels of placenta growth factor as an antecedent of clinical pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2001;**184**:1267-72.
19. Robinson CJ, Evaluation of placenta growth factor and soluble Fms-like tyrosine kinase 1 receptor levels in mild and severe pre-eclampsia, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2006;**195**, 255–9.
20. Rana S, Powe CE, Salahuddin S, Verlohren S, Perschel FH, Levine RJ, et al. Angiogenic factors and the risk of adverse outcomes in women with suspected pre-eclampsia. *Circulation.* 2012;**125**:911-919.
21. Chaiworapongsa T, Romero R, Savasan ZA, Kusanovic JP, Ogge G, Soto E, Dong Z, Tarca A, Gaurav B, Hassan SS. Maternal plasma concentrations of angiogenic/anti-angiogenic factors are of prognostic value in patients presenting to the obstetrical triage area with the suspicion of preeclampsia. *J. Matern. Fetal. Neonatal. Med.* 2011 Oct; vol. **24(10)**:1187-207.
22. Alexander GR, Himes JH, Kaufman RB, Mor J, Kogan M. A United States national reference for fetal growth. *Obstet Gynecol.* 1996;**87(2)**:163–168
23. Gardosi J, et al: An adjustable fetal weight standard. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1995;**6**:168–174.
24. Sibai BM, Stella CL. Diagnosis and management of atypical preeclampsia-eclampsia. *Am J Obstet Gynecol* 2009;**200**:481.e1-481.e7.
25. Sibai BM, Barton JR. Expectant management of severe preeclampsia remote from term: patient selection, treatment, and delivery indications. *Am J Obstet Gynecol* 2007;**196**:514.e1-514.e9.
26. Ulla B. Knudsen, Camilla S. Kronborg, Peter von Dadelszen, Ken Kupfer, Seok-Won Lee, Erik Vittinghus, Jim G. Allen, Christopher W. Redman. Pregnancy Hypertension: *An International Journal of Women's Cardiovascular Health* - January 2012 (Vol. **2**, Issue 1, Pages 8-15.



98800EU – Quidel Triage PLGF Test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

ENSRC26595enEUC
PN: 26595ruEU Rev. C 2020/10

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

- Исключены формулировки о получении инструкций по применению в электронном виде через веб-сайт или местный филиал компании Quidel.
- Исправлены опечатки
- Обновлен раздел “Помощь”

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



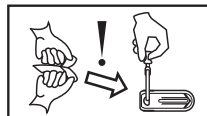
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



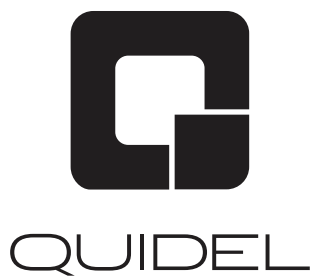
Используйте только
образцы плазмы,
защищенные от
свертывания с помощью
антикоагулянта EDTA.



Место введения образца



Открывать здесь



Triage[®]
BNP TEST

Тест на содержание BNP Triage: вкладыш

Количественный экспресс-тест на содержание натрийуретического пептида типа В (BNP)

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Тест на содержание BNP Quidel Triage— это панель реагентов для иммунофлуоресцентного экспресс-анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для количественного измерения содержания натрийуретического пептида типа В (BNP) в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Данный тест предназначен для диагностики и оценки острой и хронической сердечной недостаточности (также называемой сердечной недостаточностью). Тест также может использоваться для стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами и сердечной недостаточностью.

Краткое описание теста с пояснениями

По результатам оценок, в США сердечной недостаточностью страдает 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируется около 670 000 новых случаев этой патологии.¹ При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови.² Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.²

Натрийуретический пептид типа В (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление.^{3,4} Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце.^{5,6} Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться.⁷ Тест на содержание BNP Quidel Triage является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).^{7,8}

Принципы выполнения процедуры

Тест на содержание BNP Quidel Triage— это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

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

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Quidel Triage (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован для выполнения анализа на содержание BNP

после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Концентрация BNP в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 15 минут после введения образца. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Более высокий уровень флуоресценции, определенный анализатором, свидетельствует о более высокой концентрации BNP в образце. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triage включает все реагенты, необходимые для определения концентрации BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные и поликлональные антитела к BNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Содержимое набора:

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

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Quidel TriageMeterPro	Номер по каталогу: 55070 или 55071
TriageMeterPlus	Номер по каталогу: 55040 или 55041
Контроль 1 теста на содержание BNP Quidel Triage	Номер по каталогу: 98013XR
Контроль 2 теста на содержание BNP Quidel Triage ИЛИ	Номер по каталогу: 98014XR
Контроль 1 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88753
Контроль 2 (из 5) Quidel Triage	Номер по каталогу: 88754

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным в этом вкладыше и кратком справочном руководстве.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C (от 68 °F до 75 °F).
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется поддерживать образец одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание BNP Quidel Triage, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЗСН. Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C (от 35 °F до 46 °F).
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 14 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после ее доведения до комнатной температуры.

- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, выдержите упаковки с тестовыми панелями до комнатной температуры (от 20 °C до 24 °C или от 68 °F до 75 °F). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями выдержите весь набор до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

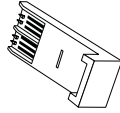
Сбор образца и его подготовка

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Использование пластмассовых пробирок для взятия образцов крови, содержащих в качестве антикоагулянта K2 EDTA, позволяет проводить точные измерения концентрации BNP в плазме (Davidson et al., Circulation 91: 1276, 1995).
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на проботборной трубке.
- Образцы крови или плазмы могут храниться до проведения исследования при комнатной температуре (либо охлажденными) в течение 7 часов с момента сбора. Образцы плазмы могут храниться охлажденными до проведения исследования в течение 24 часов с момента сбора. Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок выполнения анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

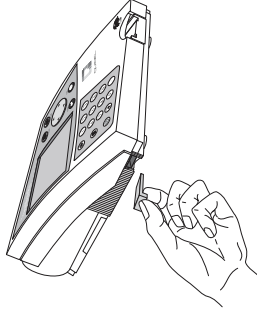
При открытии новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в состав набора новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

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



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

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

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

ЭТАП 1: введение образца

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

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу.

Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).

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

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

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

ЭТАП 2: выполнение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** [Печать].
2. После извлечения из анализатора тестовая панель подложит утилизации.
3. Зabloкированный результат означает его недостоверность, тест необходимо повторить.

Результаты

Анализатор автоматически измеряет концентрацию аналита. Результат отображается на экране. Оператор может распечатать эти результаты. Числовое значение (нг/мл) указывает количество BNP, содержащееся в образце.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.
Диапазон измерений BNP для тестовой системы составляет 5—5000 нг/мл.

Стандартизация

Тест на содержание BNP Quidel Triage откалиброван с использованием очищенного препарата BNP исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triage предназначена для количественных измерений и содержит два внутренних контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage. Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика), с помощью внешнего контрольного раствора следует проверять каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ контрольного раствора выполняется так же, как и анализ образца, взятого у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения проверки с использованием внутреннего контроля или выхода результатов анализа внешнего контрольного раствора за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

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

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

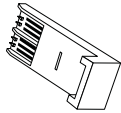
Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при тестировании образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

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

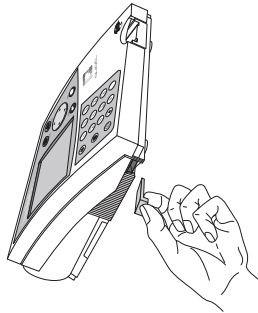
Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

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



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка новой кодовой схемы] и нажмите **Enter** [Ввод].
- b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



- c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.
- d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.
2. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Выполнение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Выберите опцию **QC Device** [Панель для контроля качества] и нажмите **Enter** [Ввод].
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** [Ввод].
6. По окончании тестирования отобразится на экране либо будет распечатан результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

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

Требования CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments — Поправки, направленные на повышение качества лабораторных исследований)

Тестовая система для определения содержания BNP Quidel Triage подлежит обязательной проверке согласно требованиям CLIA, если она используется только для анализа образцов цельной крови. Все лаборатории и иные пункты исследований, использующие тестовую систему для определения содержания BNP Quidel Triage, должны иметь сертификат об освобождении от контрольных мероприятий согласно CLIA. Для получения такого сертификата обратитесь в государственный департамент здравоохранения или свяжитесь с компанией Quidel для получения формы заявки (Форма CMS-116). Компания Quidel Cardiovascular Inc. предоставит вам номер телефона государственного департамента здравоохранения и поможет вам в заполнении формы заявки.

Тест на содержание BNP Quidel Triage подлежит обязательной проверке, если его использование осуществляется согласно инструкциям, приведенным во вкладыше в упаковке. В случае внесения лабораторией, проводящей исследование, любых изменений в тестовую систему или в порядок ее эксплуатации данная система более не сможет считаться соответствующей требованиям для тестовых систем, не подлежащих обязательной проверке. Модифицированный тест считается исследованием повышенной сложности и подпадает под действие всех соответствующих требований CLIA.

Результаты исследования, проведенного невалифицированными пользователями

При проведении исследования с участием «невалифицированных пользователей» его участникам были предоставлены лишь инструкции по использованию тестовых систем и была поставлена задача выполнить анализ трех (3) подготовленных образцов с различной концентрацией BNP (низкой, средней и высокой) в случайном порядке. Участников не обучали проведению данного теста. В исследовании участвовали 65 пользователей из трех центров, которые относились к различным категориям населения (образование, возраст, пол).

В таблице ниже представлена сводка результатов, полученных невалифицированными пользователями.

	Уровень 1 Низкий	Уровень 2 Средний	Уровень 3 Высокий
Концентрация*	45,6	227	2244
Число измерений	65	65	65
Среднее, доверит. интервал 95%	44,8 (43,7; 45,8)	218 (213; 223)	2166 (2105; 2227)
Стандартное отклонение	4,1	21,7	247
КВ (%)	9,2%	10,0%	11,4%
Наблюдаемый диапазон	37,2—64,1	166—273	1570—2730

*Концентрация BNP является усредненным значением по 20 измерениям, проведенным квалифицированным сотрудником лаборатории с использованием теста Quidel Triage на содержание BNP.

В исследовании, проведенном в клинических лабораториях при четырех медицинских кабинетах, был проведен анализ 60 образцов цельной крови с добавлением EDTA, взятых у здоровых добровольцев. Каждый образец был проанализирован двумя сотрудниками медицинского кабинета и квалифицированными специалистами по лабораторным исследованиям. Результаты анализов с участием медперсонала клинических лабораторий при медицинских кабинетах сравнивались с результатами анализов, полученными квалифицированными специалистами по лабораторным исследованиям с использованием метода регрессионного анализа Деминга. Результаты регрессионного анализа показали следующее: угловой коэффициент равен 1,01 с доверительным интервалом 95% (0,97—1,04); точка пересечения с координатной осью — 0,4 с доверительным интервалом 95% (-0,4—1,1). Средний коэффициент вариации в случае двух измерений для каждого образца, проведенных медперсоналом клинических лабораторий при медицинских кабинетах, при концентрации BNP в диапазоне от 5 пг/мл до 78 пг/мл составлял 13,5%.

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае, когда результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венопункции. При взятии образца следуйте инструкциям производителя проботоборных трубок.
- Технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также влияние перекрестно реагирующих веществ, содержащихся в образцах, могут привести к получению ошибочных результатов.
- Данные тестовые системы для иммунофлуоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.

Ожидаемые значения

- Концентрация BNP меньше или равная 100 пг/мл является типичной для пациентов, не страдающих ЗСН.
- Концентрация BNP более 100 пг/мл считается отклонением от нормы и предполагает наличие у пациентов ЗСН.
- Концентрация BNP более 5000 пг/мл считается очень высокой и выходит за верхнюю границу диапазона чувствительности данного теста.
- Более высокие значения содержания BNP, полученные при проведении измерений в течение первых 72 часов после появления симптомов острого коронарного синдрома, связаны с повышенным риском летального исхода, инфаркта миокарда и ЗСН.
- У пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода.

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна

руководствоваться текущей процедурой оценки состояния пациентов с указанными симптомами, принятой в соответствующем медицинском учреждении.

Рабочие характеристики

Линейность

В образцы плазмы с добавлением EDTA, взятые у четырех здоровых участников исследования, был введен очищенный BNP в концентрации 5000 пг/мл. Каждый из таких образцов затем был разбавлен гравиметрически чистой плазмой до достижения концентрации BNP в пределах диапазона чувствительности теста на содержание BNP Quidel Triage. Линейный регрессионный анализ полученных данных показывает, что результаты данного теста линейны в пределах измерительного диапазона. Ниже приведены данные, полученные по результатам девяти измерений.

	Процент определения			
	Донор 1	Донор 2	Донор 3	Донор 4
Уровень 1	94,1%	95,9%	91,8%	100,4%
Уровень 2	85,6%	97,0%	90,1%	94,2%
Уровень 3	104,7%	101,7%	97,8%	105,0%
Уровень 4	102,8%	93,8%	98,9%	105,8%
Уровень 5	92,0%	86,4%	94,3%	99,0%
Уровень 6	102,7%	108,3%	100,1%	93,7%
Уровень 7	110,7%	106,5%	110,3%	104,6%
Уровень 8	101,2%	111,8%	123,4%	105,0%
Уровень 9	106,3%	98,6%	93,1%	92,3%

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация, распознаваемая с помощью теста на содержание BNP Quidel Triage, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти анализаторов в течение пяти дней. Средний 95-процентный доверительный интервал для аналитической чувствительности теста на содержание BNP Quidel Triage составлял менее 5 пг/мл.

Мешающие вещества

Добавление гемоглобина (до 1000 мг/дл), липидов (холестерина — до 1000 мг/дл и триглицеридов — до 1000 мг/дл) или билирубина (до 20 мг/дл) в образцы плазмы, содержащие BNP, не мешало определению концентрации BNP.

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 27 до 51%, не оказывая существенного влияния на точность определения содержания BNP.

Аналитическая специфичность
Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания BNP Quidel Triage, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум двойной максимальной терапевтической дозы. Значимого влияния на результаты измерения BNP, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Abciximab	Дофамин	Нитроглицерин
Ацетаминофен	Эналаприла малеат	Нораминопирин
Ацетилсалициловая кислота	Дипиридамо	Оксазепам
*Активаз	Эритромицин	Окситетрациклин
Аллопуринол	Фуросемид	Фенобарбитал
Амодарон	Эпitifибатид	Фенитоин
Ампициллин	Гидралазин	Пробенецид
Аскорбиновая кислота	Гидрохлоротиазид	Прокаинамид
Амлодипина бесилат	Гепарин	Пропранолол
Атенолол	Изосорбида динитрат	Хинидин
Кофеин	Индометацин	Симвастин
Каптоприл	Лизиноприл	Сульфаметоксазол
Циклоспорин	Ловастатин	Теофиллин
Хлорамфеникол	Метилдопа	L-тироксин
Клопидогрела бисульфат	Милринона лактат	Триметоприм
Диклофенак	Никотин	Верапамил
Дигоксин	Никотиновая кислота	Варфарин
Дилтиазем	Нифедипин	
Дигитоксин	Нитрофурантоин	

* Несмотря на то, что препарат Активаз не влияет на результаты анализа, он может привести к деградации образца.

Белки и пептиды

Перечисленные ниже белки и пептиды исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания BNP Quidel Triage, а также влияния на результаты теста в приведенных ниже концентрациях. Значимого влияния на результат измерения содержания

BNP, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

Реактивность по отношению к родственным белкам и пептидам

Вещество	Концентрация вещества	Определение (%)
Ренин	50 нг/мл	104%
Альдостерон	1 мкг/мл	104%
Ангиотензин I	600 пг/мл	108%
Ангиотензин II	600 пг/мл	108%
Эндотелин I	20 пг/мл	101%
Адреномедуллин (ADM)	1000 пг/мл	97%
Предсердный натрийуретический альфа-полипептид 1-28	1000 пг/мл	104%
Prerго BNP 22-46	1000 пг/мл	104%
Prerго BNP 1-21	1000 пг/мл	106%
Аргинин-вазопрессин	1000 пг/мл	96%
Натрийуретический пептид 53, тип C	1000 пг/мл	106%
Prerго-ANF 56-92	1000 пг/мл	104%
Prerго-ANF 104-123	1000 пг/мл	97%
Уродилатин (кардиодилатин/предсердный натрийуретический пептид (ПНП)) 95—126	1000 пг/мл	100%
Ангиотензин III	1000 пг/мл	108%
Prerго-ANF 26-55	1000 пг/мл	107%

Погрешность

Среднесуточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством тестирования контрольных материалов с добавлением BNP в концентрациях, близких к критической точке в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 12 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день. С каждой тестовой панелью использовалось пять анализаторов Triage. Следует отметить, что использование различных анализаторов не оказывало значительного влияния на результаты измерений.

Среднесуточная погрешность

Среднее значение (пг/мл)	Стандартное отклонение (пг/мл)	КВ
71,3	6,3	8,8%
629,9	69,1	11,0%
4087,9	475,5	11,6%

Средняя общая погрешность

Среднее значение (пг/мл)	Стандартное отклонение (пг/мл)	КВ
71,3	7,0	9,9%
629,9	75,5	12,0%
4087,9	500,1	12,2%

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

BNP
5,9 – 20,9

Корреляция проб цельной крови и плазмы

Проведено сравнительное исследование образцов крови и образцов плазмы с добавлением EDTA. Результаты корреляционного анализа: $r^2=0,9878$; $y = 0,925x + 13,439$.

Данные клинических исследований

Лица, не страдающие ЗСН

Уровень циркулирующего в крови BNP измерялся у 1286 лиц, не страдающих ЗСН (676 женщин и 610 мужчин), при помощи теста на содержание BNP Quidel Triage. В эту группу вошли лица с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью, а также хроническим обструктивным заболеванием легких. Статистически значимых изменений уровня BNP, связанных с гипертензией, диабетом, почечной недостаточностью и хроническим обструктивным заболеванием легких, не обнаружено. В таблице ниже приведены описательные статистические данные, отражающие уровень BNP у лиц, не страдающих ЗСН. Приведенные значения являются репрезентативными по отношению к результатам, полученным в клинических исследованиях. Порог принятия решения принятая решения является концентрация 100 пг/мл. На основе данного значения выводятся показатели общей специфичности теста, равный 98%, — это означает, что при анализе образцов, взятых у пациентов, не страдающих ЗСН, можно ожидать менее 2% ложноположительных результатов. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов.

Описательные статистические данные: концентрация BNP (пг/мл) у лиц, не страдающих ЗСН

Все						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5
Кол-во	1286	423	385	229	192	57
Мужчины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5
Кол-во	610	183	196	118	89	24
Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

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

Лица, страдающие ЗСН: все

	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

Лица, страдающие ЗСН: мужчины

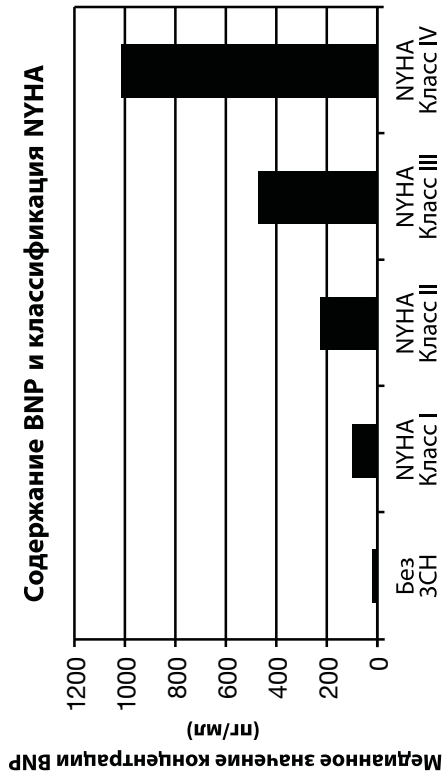
	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

Лица, страдающие ЗСН: женщины

	Все лица с ЗСН*	Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)			
		I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

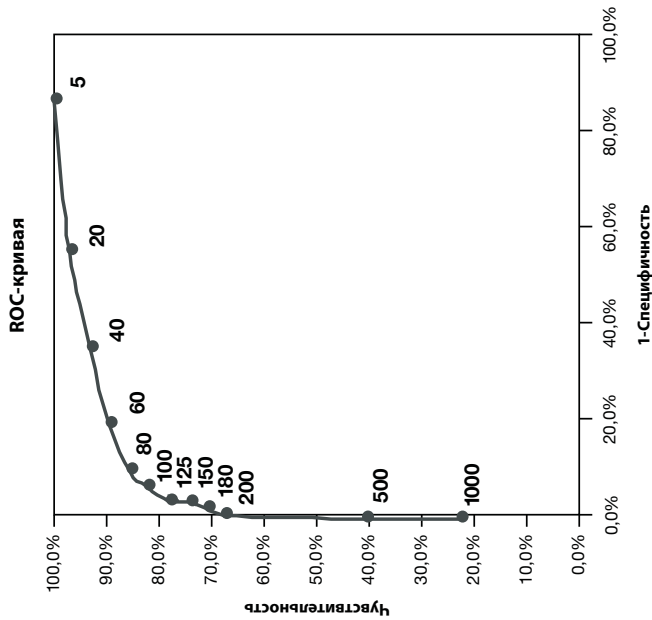
* 2 случая ЗСН неизвестного функционального класса (NYHA) (мужчины)

Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (New York Heart Association, NYHA) разработана четырехступенчатая функциональная классификация случаев ЗСН, основанная на субъективной интерпретации тяжести имеющихся у пациента клинических признаков и симптомов. У пациентов с нарушениями класса I отсутствуют ограничения в физической активности и не наблюдается никаких симптомов при обычной физической нагрузке. У пациентов с нарушениями класса II имеется небольшое ограничение физической активности, при обычной физической нагрузке наблюдаются симптомы заболевания. У пациентов с нарушениями класса III имеется заметное ограничение физической активности, симптомы заболевания наблюдаются при физической нагрузке меньше обычной, но не в покое. У пациентов с нарушениями класса IV имеются неприятные ощущения при любой физической нагрузке. В ряде научных публикаций указывается на наличие связи между уровнем BNP и степенью тяжести ЗСН.^{2,7,9-11} При сравнении данных по классификации NYHA и значений концентрации BNP по результатам клинических исследований была выявлена взаимосвязь между степенью выраженности клинических признаков и симптомов ЗСН и концентрацией BNP. Эти сведения согласуются с опубликованными ранее литературными данными и служат новым свидетельством того, что результаты измерения BNP в сочетании с оценкой состояния больного по классификации NYHA являются дополнительным источником объективной информации о степени тяжести ЗСН.

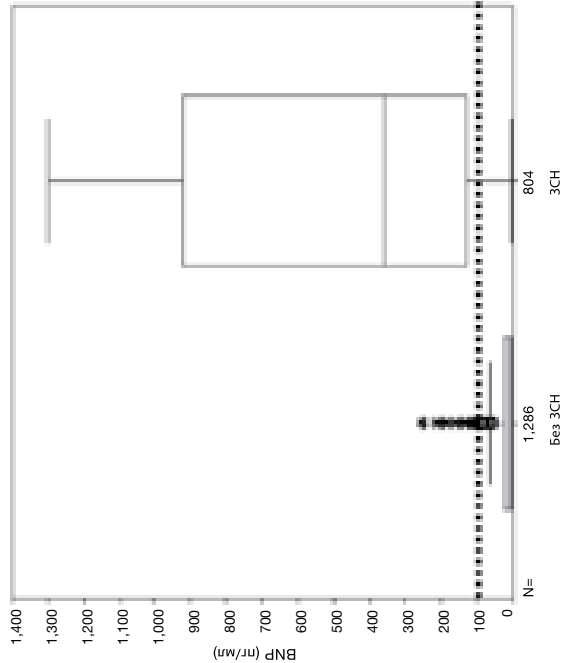


Диагностическая ценность

В ряде исследований показано, что уровень циркулирующего в крови BNP повышается по мере увеличения тяжести ЗСН по классификации NYHA. Концентрация BNP обычно намного ниже концентрации ПНП (предсердного натрийуретического пептида), однако с увеличением степени тяжести ЗСН (по классификации NYHA) уровень BNP в плазме крови повышается значительно быстрее, чем уровень ПНП (в прогрессии).⁶ Поэтому по сравнению с ПНП BNP является более ценным маркером, позволяющим дифференцировать нормальное состояние организма и ранние этапы развития ЗСН. Как маркер патологии BNP превосходит ПНП также по чувствительности и специфичности в отношении распознавания снижения фракции выброса левого желудочка.^{7,9} Кроме того, наблюдается положительная корреляция между содержанием BNP в крови и конечно-диастолическим давлением в левом желудочке, а также отрицательная корреляция между уровнем BNP и функцией левого желудочка после возникновения острого инфаркта миокарда.⁹ Концентрация BNP в крови является независимым показателем функции желудочка, при использовании которого не требуются дополнительные инвазивные или дорогостоящие диагностические исследования.⁹ Имеется взаимосвязь между повышением уровня BNP и изменениями гемодинамических параметров, в частности повышением предсердного давления и давления заклинивания легочной артерии, нарушениями систолической и диастолической функции желудочков, гипертрофией левого желудочка, а также инфарктом миокарда.¹² В целом ряде научных публикаций отмечается диагностическая ценность BNP в качестве маркера ЗСН и дисфункции левого желудочка.^{1,27,9-16} Эти наблюдения подтверждаются результатами анализа данных клинических исследований. Ниже представлена ROC-кривая (рабочая характеристическая кривая), отражающая соотношение порога отсечки при определении содержания BNP и клинической чувствительности и специфичности теста по данным клинических исследований. Площадь под кривой составляет 0,955 ±0,005. Клиническая ценность теста на содержание BNP Quide! Triage подтверждена и подробно разъяснена в научной литературе.^{17,18}



Ниже приведена диаграмма результатов клинического исследования, горизонтальная пунктирная линия обозначает предполагаемый уровень отсечки 100 пг/мл.



В таблице ниже представлены значения клинической чувствительности и специфичности теста на содержание BNP Quidel Triage с использованием порога отсечки 100 пг/мл для разных возрастных групп обоих полов.

Мужчины

	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность, доверительный интервал 95%	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность, доверительный интервал 95%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

Женщины

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

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего при диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-CCF), — эта патология обычно называется диастолической дисфункцией.^{12,19,21} Диагностическая ценность показателя BNP у пациентов с ЗСН-CCF была определена по данным клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, построенной для лиц, не страдающих ЗСН, по сравнению с результатами измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса $\geq 50\%$. Площадь под кривой составила $0,934 \pm 0,012$, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохраненной систолической функцией.

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

Прогностическая ценность у пациентов с острыми коронарными синдромами

Измерения уровня BNP у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС) и другими сердечно-сосудистыми заболеваниями дают прогностическую информацию, позволяющую судить о риске летального исхода, а также развития ЗСН.^{1,22,26} Статистически значимое повышение вероятности летального исхода, возникновение инфаркта миокарда, а также развития ЗСН соотносится с повышением концентрации BNP в первые 72 часа после появления симптомов ОКС. В рамках недавнего клинического исследования данные об уровне BNP оценивались в порядке ретроспективного наблюдения у пациентов с ОКС (нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, а также инфарктом миокарда без подъема сегмента ST). Уровень BNP измерялся в образцах, взятых в течение 72 часов после появления ишемических симптомов у 2525 пациентов с высоким риском ОКС, соответствующих стандартным диагностическим критериям для ОКС. Среди пациентов с уровнем BNP 80 пг/мл и выше отмечена более высокая смертность, а также частота возникновения инфаркта миокарда и ЗСН как через 30 дней, так и через 10 месяцев после обращения к врачу, чем у пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл.⁸ В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

Результаты измерения уровня BNP у пациентов с сердечной недостаточностью при поступлении в стационар и при выписке дают прогностическую информацию о вероятности летального исхода, а также повторной госпитализации. Как показал систематический обзор результатов исследований BNP на предмет прогностической значимости его концентрации у пациентов с сердечной недостаточностью, повышение уровня BNP на 100 пг/мл соответствует увеличению относительной вероятности летального исхода на 35%, а у пациентов, поступивших в стационар по поводу сердечной недостаточности, у которых в ходе лечения не отмечено снижения уровня BNP, риск летального исхода и сердечно-сосудистых событий особенно высок.²⁷ Авторы также установили, что повышенный уровень BNP при бессимптомном течении заболевания является прогностическим маркером риска летального исхода и сердечно-сосудистых событий. Проведенные Вртовец и др., а также Харрисоном и др. исследования пациентов при обращении в медицинское учреждение по поводу сердечной недостаточности показали, что среди пациентов с повышенным уровнем BNP (> 1000 пг/мл и > 480 пг/мл, соответственно) значительно повышена общая летальность и риск сердечной летального исхода, в том числе в результате недостаточности нагнетательной функции

сердца, а также риск повторной госпитализации по поводу заболеваний сердца.^{28,29} Центром и др., а также Беттенкуртом и др. проведено исследование пациентов, госпитализированных и проходящих лечение по поводу сердечной недостаточности, показавшее, что у пациентов, не умерших и не госпитализированных повторно в течение последующих 30 дней или 6 месяцев, отмечалось снижение уровня BNP во время нахождения в стационаре, в то время как у пациентов, у которых в ходе лечения снижения уровня BNP не наблюдалось, риск неблагоприятных последствий был значительно выше.^{30,31} Согласно Logeart и др., у пациентов, поступивших в стационар с сердечной недостаточностью, у которых перед выпиской уровень BNP составил 350-700 пг/мл, коэффициент риска летального исхода или повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности в течение последующих 6 месяцев был равен 5,1, а у пациентов, у которых уровень BNP перед выпиской был выше 700 пг/мл, коэффициент риска таких исходов оказался равным 15,2, т. е. значительно выше, чем у пациентов, у которых концентрация BNP перед выпиской была ниже 350 пг/мл.³² В совокупности результаты этих исследований свидетельствуют о том, что у пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода.

Ограниченная гарантия.

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

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

Поддержка

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

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEprouductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APprouductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISprouductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57.2.6618797	LAprouductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANprouductsupport@alere.com

Рекомендуемая литература

1. http://www.cdc.gov/dhdds/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Medical Laboratory Observer* **10**:10-14, 2001
3. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation*, **93**: 1946-1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
5. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougasaki, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin. Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
7. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
8. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
9. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
10. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amimovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
11. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *New Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
12. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
13. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
14. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
15. Muders, F., Kromer, E.P., Griesse, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
16. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.
17. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., Omland, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A.; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
18. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., Omland, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation*, **106**: 416-422, 2002.
19. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrissey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
20. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation*, **105**: 595-601, 2002.
21. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
22. Omland, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation*, **93**: 1963-1969, 1996.
23. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttmore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
24. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
25. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
26. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
27. Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* **330**: 625-633, 2005.
28. Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation*, **107**: 1764-1769, 2003.
29. Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* **39**: 131-138, 2002.

30. Cheng, V., Kazanegra, J., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 386-391, 2001.
31. Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med.* **2002** **113**:215-219, 2002.
32. Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Predischarge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* **43**:635-41, 2004.

Дополнительно рекомендуемая литература

Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. *Clin. Chem.* **51**: 486-496, 1995.

Wilkins, M., Redondo, J., and Brown, L., The natriuretic-peptide family. *Lancet* **349**: 1307-1310, 1997.

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

Davidson, N.C., Struthers, A.D., Brain natriuretic peptide. *J. Hypertension* **12**:No. 4: 329-336, 1994.

spiner, E.A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**:481-509, 1995.

Guyton, Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.205-219.

Espiner, E.A., Physiology of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 527-541, 1994.

REF 98000XREU - Quidel Triage BNP Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

PN: 26578ruEU Rev. A 2018/05
ENSR26578enEUA

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



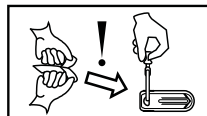
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



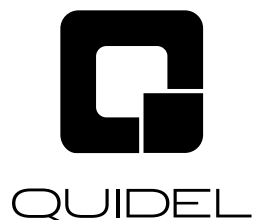
Используйте только
образцы крови и плазмы
с добавлением EDTA



Место введения образца



Открывать здесь



Triage[®]
NT-proBNP TEST

Тест Triage NT-proBNP: вкладыш

Количественные экспресс-тесты на N-концевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP)

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Тест Quidel Triage NT-proBNP — это набор для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с анализатором Quidel Triage для количественного определения N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в образцах цельной крови и плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Данный тест следует использовать в качестве дополнительного средства диагностики у людей с подозрением на застойную сердечную недостаточность (называемую также «сердечной недостаточностью»). Кроме того, этот тест следует использовать в качестве вспомогательного инструмента для стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Тест может также помочь в определении повышенного риска нежелательных сердечно-сосудистых явлений и летального исхода у пациентов с угрозой сердечной недостаточности ввиду хронической ишемической болезни сердца.

Краткое описание теста с пояснениями

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670000 новых случаев этой патологии.¹ При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови.² Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), а также задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.²

Основным источником циркулирующего в организме человека NT-proBNP является сердце.^{5,6} Эта молекула высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. NT-proBNP высвобождается после стимуляции производства кардиомиоцитами молекулы предгормона ррегпроBNP. В результате последовательных расщеплений молекула проBNP распадается с образованием BNP и NT-proBNP, которые поступают в кровоток.^{7,8} Повышенное содержание NT-proBNP в плазме является чувствительным и специфичным биомаркером сердечной недостаточности, который позволяет врачам дифференцировать сердечную недостаточность и легочные заболевания, имеющие сходные симптомы. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови NT-proBNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН содержание NT-proBNP в крови продолжает повышаться.⁹ Помимо этого, доказана прогностическая ценность NT-proBNP.^{10,11,12} Исследования показали, что NT-proBNP является эффективным независимым прогностическим показателем возможного в течение 1 года летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).^{13,14} В ряде исследований с участием пациентов, страдающих хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), показано, что повышенное

содержание NT-proBNP увеличивает риск нежелательных сердечно-сосудистых явлений в будущем.^{15,16,17} Тест Quidel Triage NT-proBNP является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, стратификации риска у пациентов с ЗСН и ОКС, а также оценки повышенного риска летального исхода у пациентов с хронической ИБС.

Принципы выполнения процедуры

Тест Quidel Triage NT-proBNP — это однократовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

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

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

Входящие в набор реагенты и материалы

В тестовой панели Quidel Triage NT-proBNP имеются все реагенты, необходимые для измерения концентрации NT-proBNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные и овечьи моноклональные антитела к NT-proBNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Содержимое набора:

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

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Quidel Triage MeterPro

Номер по каталогу: 55070 или 55071

— версия ПО 05.03.034 или более поздняя

Номер по каталогу: 55040 или 55041

— версия ПО 04.07.061 или более поздняя

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP

Номер по каталогу: 98713EU

Контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP

Номер по каталогу: 98714EU

Triage MeterPlus

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.

- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. Должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизацией отходов в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.
- Результаты, полученные с помощью теста Quidel Triage NT-proBNP, не следует рассматривать как беспорочное свидетельство наличия ЗСН. Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация NT-proBNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильной камере при температуре от 2 °C до 8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная панель пригодна к использованию на протяжении 14 дней хранения при комнатной температуре и только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после ее доведения до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранящихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (от 20 °C до 24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

Сбор образцов и их подготовка

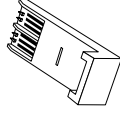
- Для проведения анализа с помощью данного изделия пригоден образец цельной венозной крови или плазмы с добавлением антикоагулянта EDTA-K2 или EDTA-K3. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась.
- При сборе образцов следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Проводите анализ образцов крови или плазмы сразу или в течение 24 часов после их сбора. При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует разделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее замороженной при температуре не выше -20 °C.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.

- По возможности не используйте сильно гемолизованные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

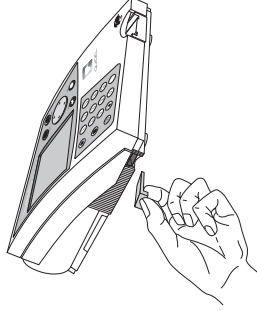
Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

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



Модуль CODE CHIP для реагентов

- Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.
- 1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля CODE CHIP]. Нажмите **Enter** [Ввод].
- 2. Установите модуль CODE CHIP для реагентов в левый нижний угол анализатора (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.



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

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

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

- Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
- Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

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

ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флуоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.

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

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

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

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

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

ЭТАП 2: проведение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Числовое значение (пг/мл) указывает концентрацию NT-proBNP в образце. Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Стандартизация

Тест Quidel Triage NT-proBNP откалиброван с использованием очищенного препарата NT-proBNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

Принципы контроля качества

Тест Quidel Triage NT-proBNP предназначен для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предупреждение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

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

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

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

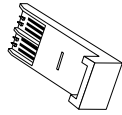
Проверка правильности работы анализатора Quidel Triage производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при тестировании образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

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

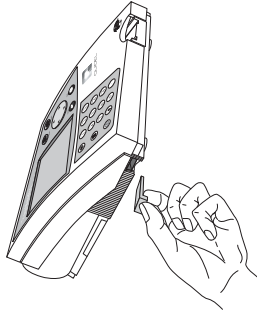
Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

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



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля CODE CHIP] и нажмите **Enter** [Ввод].
- b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



- c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.
- d. Уберите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

2. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Проведение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Выберите опцию **QC Device** [Панель контроля качества] и нажмите **Enter** [Ввод].
5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** [Ввод].
6. По окончании тестирования на экране отобразится результат: «Pass» [Выполнено] или «Fail» [Не выполнено]. После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

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

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- У пациентов с почечной недостаточностью может быть повышенное содержание NT-proBNP.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови и плазмы, взятых из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA-K2 или EDTA-K3. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венепункции. Следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия проб.
- Несоблюдение инструкций, технические неполадки, а также присутствие в образцах крови посторонних веществ, помимо указанных ниже, могут привести к получению неправильных результатов теста.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (НАМА). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Поскольку данная тестовая система предназначена для иммунофлуоресцентного анализа, на ее работу могут влиять условия окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликатов образцов.

Аналитическая чувствительность

Предельные значения фона (LoB), обнаружения (LoD) и количественного измерения (LoQ) были определены с помощью методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A.

Значение LoB оценивали в течение пяти дней посредством анализа 20 репликатов холостых (не содержащих аналита) образцов цельной крови и плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Значение LoB соответствует наименьшей отличной от нуля обнаружимой концентрации с доверительным интервалом 95 %. Установлено, что LoB равно 8 пг/мл.

Значение LoD было определено на основании предельного значения фона и стандартного отклонения для образцов цельной крови и плазмы с низкой концентрацией аналита. Предел обнаружения соответствует наименьшей концентрации аналита, которая отличима от предела фона с достоверностью 95 %. Установлено, что LoD равно 20 пг/мл.

Предел количественного измерения определялся путем многократного анализа нескольких репликатов образцов цельной крови и плазмы с низкой концентрацией аналита с использованием трех партий тестовых панелей. Значение LoQ определяется как уровень NT-proBNP, при котором коэффициент вариации (CV) результатов теста составляет 20 %. Установлено, что LoQ равно 48 пг/мл.

Диапазоны измерения

Диапазон измерений, проводимых с помощью теста на содержание NT-proBNP, составляет 20—35 000 пг/мл. Значения ниже 20 пг/мл отображаются как «<20» пг/мл, а значения выше 35 000 пг/мл отображаются как «>35 000» пг/мл.

Хук-эффект

Хук-эффект оценивался на образцах с концентрацией NT-proBNP, значительно превышающей верхний предел диапазона измерений. Хук-эффект не наблюдался при концентрациях до 350 000 пг/мл.

Воспроизводимость

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность определялись путем тестирования контрольных образцов плазмы, содержащих различные уровни NT-proBNP, с использованием трех партий тестовых панелей. Каждый контрольный образец тестировался в двух экземплярах дважды в день в течение 20 дней. Данные анализировались с использованием методов, указанных в документе CLSI-EP5A2. Репрезентативные результаты этого исследования приведены в следующей таблице.

Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность
	CO (пг/мл)	KB	KB
121 пг/мл	18	15,0 %	20 16,4 %
992 пг/мл	82	8,2 %	86 8,7 %
2844 пг/мл	238	8,4 %	263 9,3 %
22 844 пг/мл	2547	11,1 %	2675 11,7 %

Согласно требованиям к контролю качества допускается выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (KB, %):

NT-proBNP
7,4 – 15,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Результаты, полученные для цельной крови и плазмы, анализировались путем попарного сравнения образцов цельной крови и плазмы в одном экземпляре с использованием одной партии тестовых панелей. Результаты исследования анализировались с помощью метода регрессионного анализа Пассинга-Баблока и графиков различий Бланда-Альтмана. Результаты, полученные этими методами, представлены ниже.

Наклон (ДИ 95 %)	Пересечение с осью координат (ДИ 95 %)	Коэффициент корреляции (r) (ДИ 95 %)	Среднее различие (%)
0,92 (0,88—0,96)	-9,29 (-37,67—2,15)	0,99 (0,98—0,99)	-11,2 %

ПРИМЕЧАНИЕ: отрицательное различие указывает на более высокие результаты при анализе плазмы.

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 500 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 1,5 г/дл триглицеридов или 25 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения NT-proBNP.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый препарат добавляли в пул плазмы, содержащий приблизительно 125 пг/мл NT-proBNP. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из этих лекарственных препаратов не повлиял на результаты измерения NT-proBNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаса	Диклофин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпразолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксициклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин
Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Перечисленные ниже белки исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты измерения NT-proBNP с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. При добавлении каждого из белков в пул плазмы, содержащий приблизительно 125 пг/мл NT-proBNP, не было показано никакой значимой перекрестной реактивности:

адреномедуллин (1 нг/мл), альдостерон (0,6 нг/мл), ангиотензин I (0,6 нг/мл), ангиотензин II (0,6 нг/мл), ангиотензин III (1 нг/мл), ANP₂₈ (3,1 мкг/мл), аргинин-вазопрессин (1 нг/мл), BNP₃₂ (3,5 мкг/мл), CNP₂₂ (2,2 мкг/мл), эндотелин 1 (500 пг/мл), NT-proANP₁₋₃₀ (3,5 мкг/мл), NT-proANP₃₁₋₆₇ (1 нг/мл), NT-proANP₇₉₋₉₈ (1 нг/мл), ренин (50 нг/мл), уродилатин (3,5 мкг/мл).

Сравнение методов

Сравнение с тестом Roche Elecsys 2010 на содержание proBNP II проводилось с использованием образцов, взятых у практически здоровых людей (N = 252) и пациентов с подтвержденной сердечной недостаточностью (N = 257). У 464 из 509 участников клинического исследования концентрация NT-proBNP в пробах составила от 20 до 35 000 пг/мл. Сравнение 464 пар результатов измерений NT-proBNP, полученных с использованием теста Quidel Triage NT-proBNP и теста Roche Elecsys proBNP II, проводилось методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока и методом корреляционного анализа Спирмена. Результаты, полученные этими методами, приведены в следующей таблице.

Диапазон измерений теста Quidel Triage [пг/мл]	Наклон (ДИ 95 %)	Пересечение с осью координат (ДИ 95 %)	Коэффициент корреляции (r) (ДИ 95 %)
20—3 000 (N=361)	0,99 (0,95; 1,03)	-9,53 (-13,37; -4,22)	0,96 (0,95; 0,97)
20—7 000 (N=413)	0,95 (0,91; 0,98)	-5,55 (-10,40; -0,93)	0,97 (0,96; 0,98)
20—35 000 (N=464)	0,89 (0,86; 0,92)	-1,23 (-5,58; 2,93)	0,98 (0,97; 0,98)

Ожидаемые значения

Полученные концентрации NT-proBNP выше 125 пг/мл у пациентов моложе 75 лет и выше 450 пг/мл у пациентов в возрасте 75 лет и старше считались аномальными и указывающими на возможное наличие ЗСН.

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться принятой в медицинском учреждении процедурой оценки состояния пациентов с указанными симптомами.

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность рассчитывались по данным приблизительно 509 испытуемых. У 257 из них (120 женщин и 137 мужчин) была выявлена ЗСН, а у 252 (139 женщин и 113 мужчин) ЗСН не была обнаружена. К числу последних относились испытуемые с наиболее распространенными сопутствующими ЗСН заболеваниями, такими как гипертония, гиперлипидемия, хроническое obstructивное заболевание легких (ХОЗЛ), диабет и болезнь почек. Для всех пациентов оценивались пороги отсечки 125 пг/мл (лица моложе 75 лет) и 450 пг/мл (лица в возрасте 75 лет и старше). Чувствительность и специфичность представлены в следующей таблице.

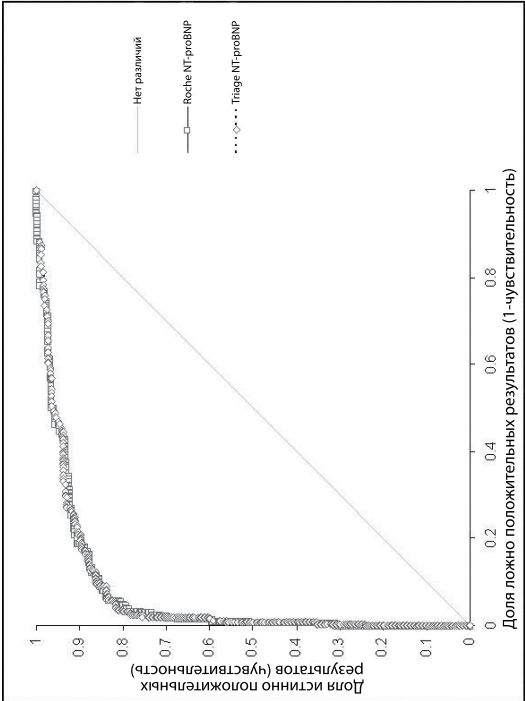
Чувствительность и специфичность по возрастным группам: 125 пг/мл для возраста <75 лет, 450 пг/мл для возраста ≥75 лет

Пациенты с ЗСН			
Возраст (лет)	<75	≥75	
Кол-во	184	73	
Чувствительность (ДИ 95 %)	88 % (82—92 %)	92 % (83—97 %)	
Все лица без ЗСН			
Возраст (лет)	<75	≥75	
Кол-во	188	64	
Специфичность (ДИ 95 %)	87 % (81—91 %)	77 % (64—86 %)	

Лица без ЗСН и сопутствующих заболеваний			
Возраст (лет)	<75	≥75	
Кол-во	74	7	
Специфичность (ДИ 95 %)	89 % (80—95 %)	57 % (18—90 %)	

ROC-анализ

Данные ROC-анализа для результатов обоих тестов, использовавшихся в клиническом исследовании; — Quidel Triage NT-proBNP и Roche Elecsys NT-proBNP — приведены ниже. Площадь под кривой для обоих тестов — Quidel Triage NT-proBNP и Elecsys NT-proBNP — составляет 0,93.



Анализ клинического соответствия

Соответствие положительных и отрицательных результатов тестов Quidel Triage NT-proBNP и Roche Elecsys NT-proBNP рассчитывалось по данным 509 испытуемых (257 с диагнозом ЗСН, 252 без ЗСН). Соответствие положительных и отрицательных результатов представлено ниже в таблице.

	Положительные, Roche (N=291)	Отрицательные, Roche (N=218)	Все испытуемые (N=509)
Положительные, Quidel Triage	266	2	268
Отрицательные, Quidel Triage	25	216	241
Соответствие положительных результатов	91,4 %		
Соответствие отрицательных результатов		99,1 %	

Классификация пациентов с ЗСН (NYHA)

Двухсот пятидесяти семи (257) испытуемым с диагнозом сердечная недостаточность был проведен тест Quidel Triage NT-proBNP. В следующей таблице для полученных концентраций NT-proBNP представлены описательные статистические данные в соответствии с функциональной классификацией Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Класс NYHA	Всё с ЗСН				I	II	III	IV
	BCE							
Кол-во	257	28	113	82	34			
Среднее значение	4653	1916	3751	5662	7475			
Стандартное отклонение	6439	2205	5983	7115	7212			
Медианное значение	2210	1345	1840	2690	4845			
95-й процентиль	22100	6780	16300	22500	24300			
МУЖЧИНЫ								
Кол-во	137	21	62	38	16			
Среднее значение	5148	2142	4236	6948	8353			
Стандартное отклонение	6853	2411	6309	7920	8134			
Медианное значение	2420	1510	1990	3500	4845			
95-й процентиль	23000	6780	18200	26700	25300			

Класс NYHA	ВСЕ С ЗСН			
	ЖЕНЩИНЫ			
Кол-во	120	7	51	44
Среднее значение	4089	1235	3162	4551
Стандартное отклонение	5908	1334	5565	6217
Медианное значение	2060	866	1470	2250
95-й процентиль	15600	4070	10200	14900
				22900

Описательные статистические данные: концентрация NT-proBNP (пг/мл) в группе без ЗСН

	Все лица без ЗСН					Без ЗСН		
	Без сопутствующих заболеваний							
Возраст (лет)	≥75	<75	Все	≥75	<75	Все	<75	Все
Кол-во	64	188	252	7	74	81		
Среднее значение	450	71	168	593	64	110		
Стандартное отклонение	906	70	487	622	57	233		
Медианное значение	177	51	59	369	50	54		
95-й процентиль	1810	199	557	1810	170	344		
<125 пг/мл (%)		86,7 %			89,2 %			
<450 пг/мл (%)	76,6 %			57,1 %				

Описательные статистические данные: концентрация NT-proBNP (пг/мл) в группе с ЗСН

	Пациенты с ЗСН			
	≥75	<75	Все	
Возраст (лет)	73	184	257	
Кол-во	5187	4442	4653	
Среднее значение	5968	6620	6439	
Стандартное отклонение	3190	2015	2210	
Медианное значение	20600	22500	22100	
95-й процентиль		12,5 %		
<125 пг/мл (%)				
<450 пг/мл (%)	8,2 %			

Описательные статистические данные для групп с ЗСН и без ЗСН

Общая заболеваемость в оцениваемой группе (n=509): 62 % (315) — гипертония, 32 % (162) — диабет, 8 % (40) — хроническое obstructивное заболевание легких, 41 % (208) — одышка, 54 % (277) — ишемическая болезнь сердца,

8 % (39) — порок клапана сердца, 7 % (34) — фибрилляция предсердий, 23 % (115) — гиперлипидемия и 4 % (22) — болезнь почек. Концентрация циркулирующего в крови NT-proBNP определялась у 509 испытуемых, страдающих и не страдающих ЗСН. Воцениваемую группу с ЗСН входили пациенты, недавно (в пределах 30 суток) перенесшие инфаркт миокарда, страдающие почечной недостаточностью и нуждающиеся в диализе, а также перенесшие хирургическую операцию на сердце и сосудах. Описательные статистические данные для всей группы без ЗСН, группы без ЗСН и сопутствующих заболеваний и группы с ЗСН представлены в следующих таблицах.

Рекомендуемая литература

1. http://www.cdc.gov/dhdp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm
2. Remme WJ, et al. The European Society of Cardiology Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *European Heart Journal* 2001;**22**:1527-1560.
3. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation* **93**:1946-1950, 1996.
4. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**:291-298, 1995.
5. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:561-576, 1994.
6. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougasaki, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin. Invest.* **87**:1402-1412, 1991.
7. Pfister R, et al. Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNP. *Eur J Heart Fail* 2004;**6**(3):289-293.
8. Seino Y, et al. Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2004;**6**(3):295-300.
9. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**:170-179, 1998.
10. The European Society of cardiology, Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. *Eur Heart J* 1999;**20**:1374-1375.
11. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Doughty RN, Espiner EA. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP): a new marker for cardiac impairment. *Clin Endocrinol* 1997;**47**:287-296.
12. Talwar S, Squire IB, Davies JE, Barnett DB, Ng LL. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. *Eur Heart J* 1999;**20**:1736-1744.
13. DeLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* **345**:1014-1021, 2001.
14. James SK, et al. NT proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease. GUSTO IV Substudy. *Circulation* 2003, **108**:275-281.
15. Schnabel R, Rupprecht HJ, Lackner KJ, Lubos E, Bickel C, Meyer J, et al. Analysis of N-Terminal-Pro-Brain Natriuretic Peptide and C-Reactive Protein for Risk Stratification in Stable and Unstable Coronary Artery Disease: results from the AtheroGene study. *European Heart Journal* 2005;**26**:241-249.
16. Kragelund C, Gronning B, Kober L, Hildebrandt P and Steffensen R. N-terminal pro-B-Type Natriuretic Peptide and Long-Term Mortality in Stable Coronary Heart Disease. *New England Journal of Medicine* 2005;**352**:666-675.
17. Ndrepepa G, Braun S, Niemoller K, Mehili J, von Beckerath N, von Beckerath O, et al. Prognostic Value of N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide in Patients with Chronic Stable Angina. *Circulation* 2005;**112**:2102-2107. Peptide as an Independent Predictor of Mortality in Diabetic Nephropathy. *Diabetologia* 2005;**48**:149-155.

Дополнительно рекомендуемая литература

- Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. *J Lab Clin Med* 1999;**134**:437-444.
- Yeo KT, et al. Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay. *Clin Chim Acta* 2003;**338**:107-115.
- Bernstein L, et al. Renal Insufficiency in Predicting NT-ProBNP Level Elevation (RIPPLE): A TriHospital Study. Ежегодное собрание Американского общества клинических патологов (American Society for Clinical Pathology), 2007 г.: тезисы доклада №6. Представлено 18 октября 2007 г.
- Apple, F.S., Panteghini, M., Ravkilde, J., Mair, J., Wu, A.H., Tate, J., Pagani, F., Christenson, R.H., Jaffe, A.S.; Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage of the IFCC. Quality specifications for B-type natriuretic peptide assays. *Clin. Chem.* **51**:486-496, 1995.
- Wilkins, M., Redondo, J., and Brown, L., The natriuretic-peptide family. *Lancet* **349**:1307-1310, 1997.
- Stein, B., and Levin, R., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**:914-923, 1998.
- Espiner, E.A., Richards, M., Yandle, T. G., Nicholls, M. G., Natriuretic Hormones. *Clinical Disorders of Fluid and Electrolyte Metabolism* **24**:481-509, 1995.
- Guyton, Arthur C. Textbook of Medical Physiology. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991, pp.**205-219**.
- Espiner, E.A., Physiology of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**:527-541, 199

Ограниченная гарантия

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

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

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

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

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAsupport@alere.com
Καναδάς	1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

REF

98700EU – Quidel Triage NTpro-BNP Test

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

ENSRC26592enEUA
PN: 26592ruEU Rev. A - 2018/06

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



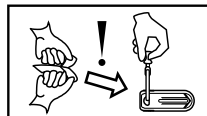
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



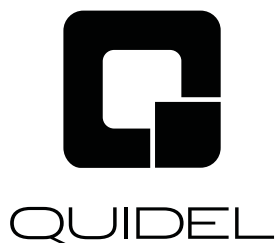
Используйте только
образцы крови и плазмы
с добавлением EDTA



Место введения образца



Открывать здесь



Triage®
Cardiac PANEL

Вкладыш в упаковке кардиологического набора Triage

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

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



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

Краткое описание теста с пояснениями

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Принципы выполнения процедуры

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

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

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

Входящие в комплект реагенты и материалы

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

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные антитела к КК-MB, миоглобину и тропонину I;
- мышинные поликлональные антитела к КК-MB и миоглобину;
- козы поликлональные антитела к тропонину I;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Комплект поставки:

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Не рекомендуется разбавлять образцы.

- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.

Правила хранения изделия и обращения с ним

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

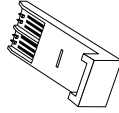
Взятие и подготовка образца

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

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP с реагентами

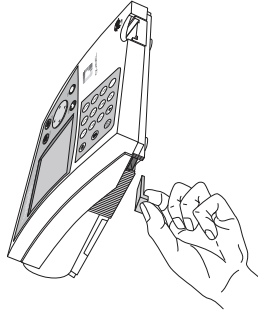
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP с реагентами, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP с реагентами

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

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



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

Выполнение анализа образцов Замечания по выполнению процедуры

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

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.
ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

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

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Стандартизация

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

Принципы контроля качества

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

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

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

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

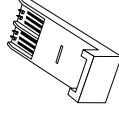
Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

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

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

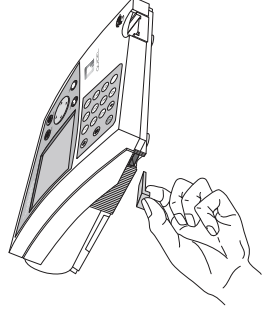
Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

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



Модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
- b. Установите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



- c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества из измерителя.
- d. Уберите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.

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

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

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

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

Диапазоны измерения

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

«Хук-эффект»

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

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

Мешающие вещества

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

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

Лекарственные препараты

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

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

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

Белки

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

Реактивность по отношению к родственным белкам				
Белок	нг/мл	КК-МВ %	Миоглобин %	Тропонин I %
КК-ММ	500	0,00%	0,00%	0,00%
КК-ММ	5000	0,00%	0,00%	0,00%
сTnC	2000	0,00%	0,00%	0,00%
сTnT	2000	0,00%	0,00%	0,00%
Миозин	2000	0,00%	0,00%	0,00%
sTnI	500	0,00%	0,00%	0,00%
sTnI	1000	0,00%	0,00%	0,00%
sTnT	500	0,00%	0,00%	0,00%
sTnT	1000	0,00%	0,00%	0,00%
Тропомииозин	2000	0,00%	0,00%	0,00%

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

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

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

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

Погрешность

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

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

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

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

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

Ожидаемые значения

Здоровые добровольцы

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

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

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

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

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

Пациенты с травмами скелетных мышц и почечной недостаточностью

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

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

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

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

Интерпретация результатов

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

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

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

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

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

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

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

Клиническая чувствительность и специфичность в зависимости от времени выполнения анализа

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

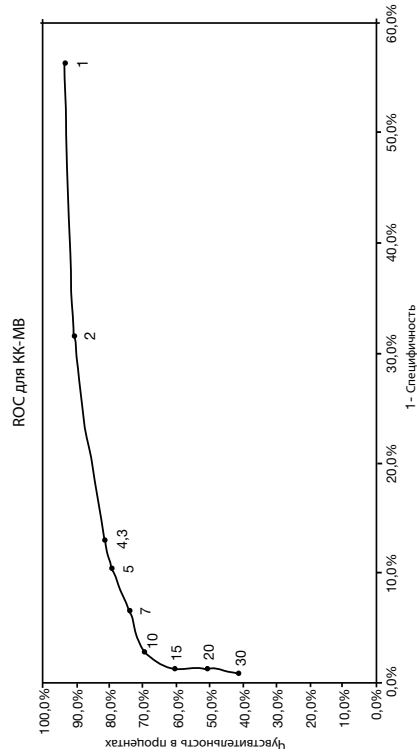
Анализ проводился у 225 пациентов с симптомами острого инфаркта миокарда. 207 проанализированных образцов было взято у 72 пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Еще 316 проанализированных образцов было взято у 153 пациентов, у которых диагноз «ОИМ» был исключен. В число испытуемых вошли пациенты с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

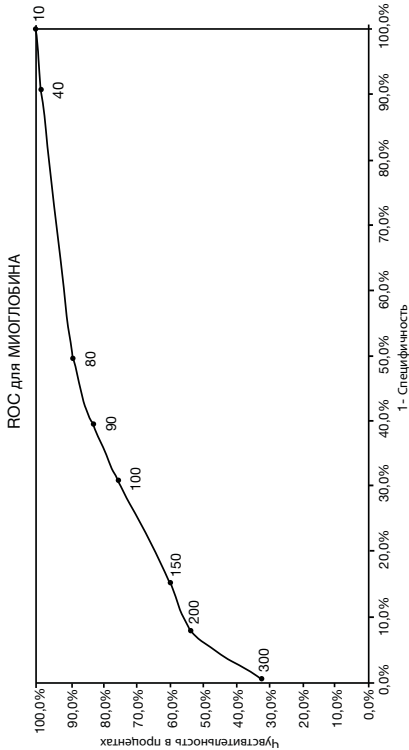
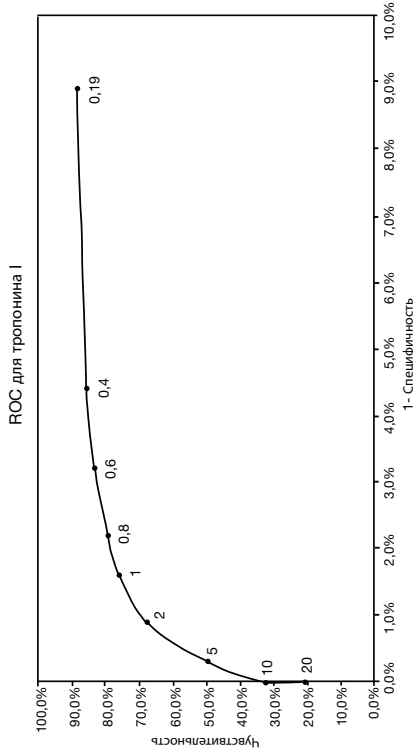
Клиническая чувствительность					
Время Кол-во образцов	0-6 ч. 40	6-12 ч. 32	12-24 ч. 43	> 24 ч. 92	Общее 207
Чувствительность к КК-МВ	77,5%	78,1%	79,1%	84,8%	81,2%
Доверительный интервал 95%	от 64,6 до 90,4%	от 63,8 до 92,4%	от 66,9 до 91,2%	от 77,4 до 92,1%	от 75,8 до 86,5%
Чувствительность к миоглобину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

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

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

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





Ограниченная гарантия

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

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

Поддержка

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

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа и Ближний Восток	+ 44.161.483.9032	EMEprouductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61.7.3363.7711	APprouductsupport@alere.com
Африка, Россия и СНГ	+ 972.8.9429.683	ARCISprouductsupport@alere.com
Латинская Америка	+ 57.2.6618797	LAprouductsupport@alere.com
Канада	+ 1.613.271.1144	CANprouductsupport@alere.com

Рекомендуемая литература

- АНА Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
- Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
- Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perryman, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
- Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
- Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
- Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
- Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
- Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
- Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
- Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
- Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
- Cummins, B., Auckland, M.S., and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
- Brogan, G.X., Friedman, S., McCluskey, C., Cooling, D.S., Berrutti, L., Thode, H.C., and Bock, J.L. Evaluation of a New Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus CK-MB for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 665-671, 1994.
- Juronen, E.I., Viikmaa, M.H. and Mikelsaar, A.-V. N. Rapid, Simple and Sensitive Antigen Capture ELISA for the Quantitation of Myoglobin Using Monoclonal Antibodies. *J. Immuno. Met.* **111**: 109 - 115, 1988.
- Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
- Mainard, F., Massoubre, B., LeMarec, H., and Madec, Y. Study of a Myoglobin Test in Patients Hospitalized for Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chim. Act.* **153**: 1-8, 1985.
- Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J.-P., Lederq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.

- Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
- Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
- Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr., H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
- Davis, C.P., Barnett, K., Torre P., and Wacasey, K. Serial Myoglobin Levels for Patients with Possible Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **3**: 590-597, 1996.
- Gibler, W.B., Gibler, C.D., Weinshenker, E., Abbottsmith, C., Hedges, J.R., Barsan, W.G., Sperling, M., Chen, I-W., Embry, S., and Kereiakes, D. Myoglobin as an Indicator of Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 851-856, 1987.
- Tucker, J.F., Collins, R.A., Anderson, A.J., Hess, M., Farley, I.M., Hegemann, D.A., Harkins H.J., and Zwicke, D. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction. *Ann. Emerg. Med.* **24**: 704-708, 1994.
- Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
- Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays: International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
- Katrakha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
- Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F. Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001
- Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B. Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998
- de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000
- Newby, L.K., Storrow, A.B., Gibler, W.B., Garvey, J.L., Tucker, J.F., Kaplan, A.L., Schreiber, D.H., Tuttle, R.H., McNulty, S.E., and Ohman, E.M. Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: the chest pain evaluation by creatine kinase-MB, myoglobin, and troponin I (CHECKMATE) study. *Circulation* **103**: 1832-1837, 2



97000HSEU – Quidel Triage Cardiac Panel



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

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

PN: 26584ruEU Rev. A 2018/06
ENSRС26584enEUA

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

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

Условные обозначения

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



Triage[®]
Profiler SOB[™] PANEL

Панель Triage Profiler SOB Вкладыш

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

**Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary.
Только для экспорта. Не для продажи на территории США.**



Назначение

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

Краткое описание теста с пояснениями

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Принципы проведения теста

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

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

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

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

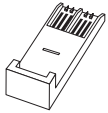
Входящие в комплект реагенты и материалы

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

В состав тестовой панели входят:

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

Комплект поставки:

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и обращения с ним

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

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

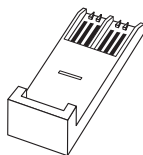
Взятие и подготовка образца

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

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

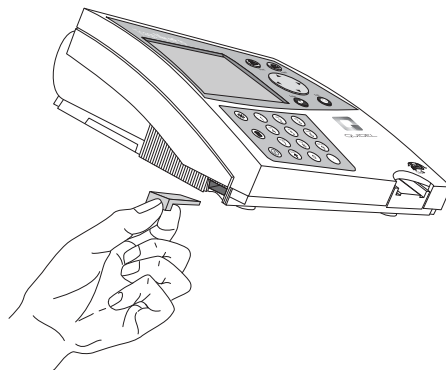
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

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



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

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

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

ЭТАП 1: введение образца

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

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

5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.
ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

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

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage .

Стандартизация

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

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

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

Принципы контроля качества

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

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

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

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

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

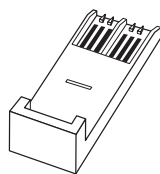
- после первоначальной настройки измерителя;
- каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов;
- после транспортировки или перемещения измерителя;
- при возникновении сомнений в правильности работы измерителя;

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

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

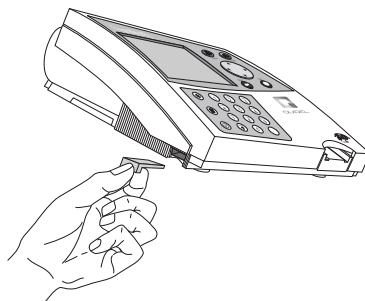
Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage .

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



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
- b. Установите модуль CODE CHIP с панелью для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



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

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

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

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

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

Диапазоны измерения

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

«Хук-эффект»

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

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

Мешающие вещества

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

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

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в панели Quidel Triage Profiler SOB, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум двойной максимальной

терапевтической дозы. Ни один из этих лекарственных препаратов не оказал влияния на результаты измерения содержания D-димера, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP. Присутствие этих препаратов также не оказывало значимого влияния при анализе образцов, не содержащих ни одного из аналитов. Значимого взаимодействия с аналитами, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

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

Белки

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

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

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

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

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

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

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

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

Погрешность

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

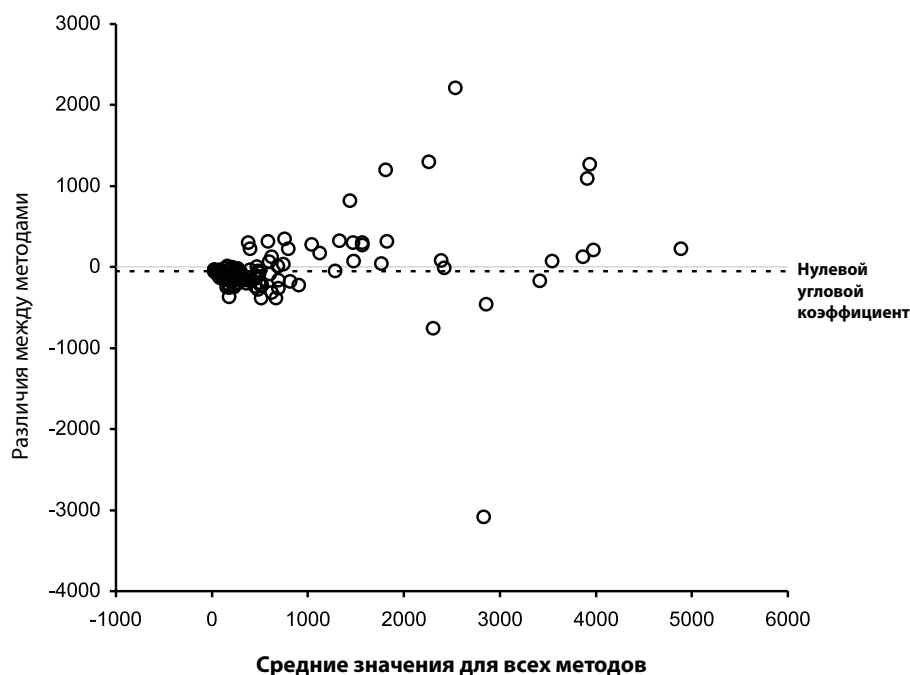
Сопоставление методов: D-димер

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

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

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

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



Ожидаемые значения: D-димер

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

Ожидаемые значения: диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

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

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

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

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

Пациенты с травмами скелетных мышц и почечной недостаточностью

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

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

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

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

Интерпретация результатов

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

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

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

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

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

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

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

Клиническая чувствительность и специфичность в зависимости от времени выполнения анализа

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

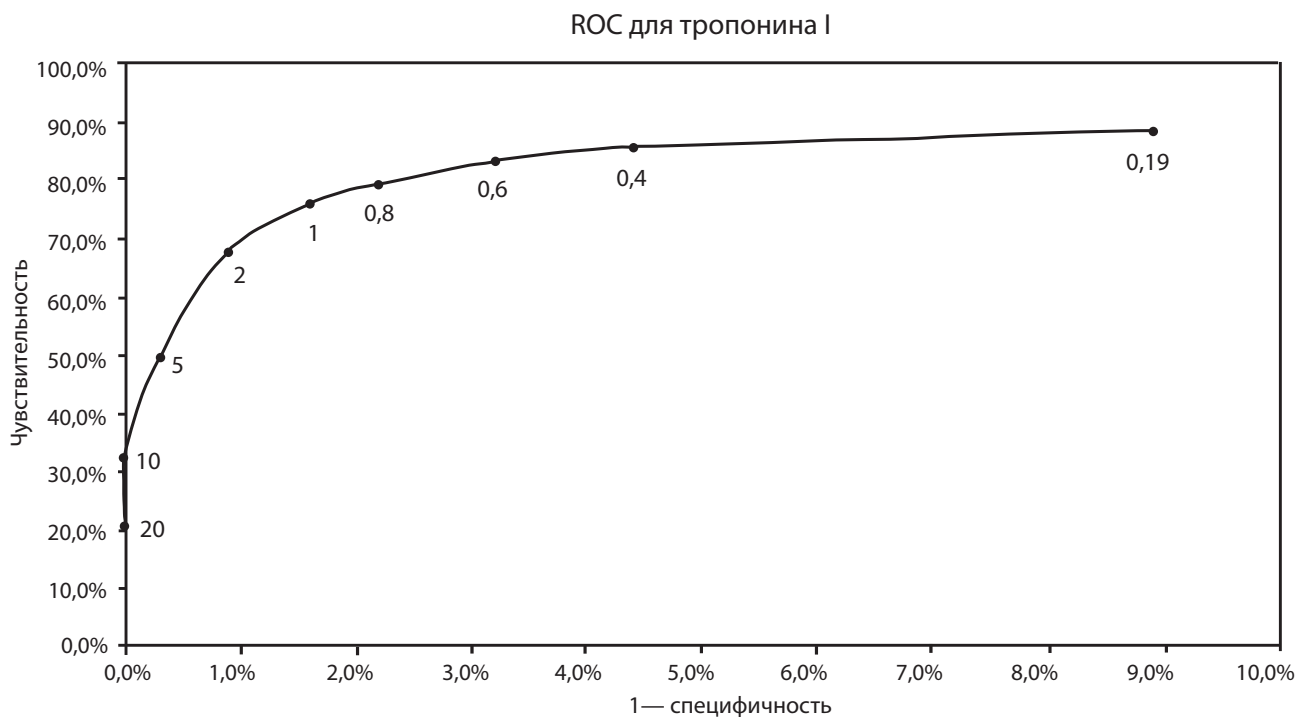
Анализ проводился у 225 пациентов с симптомами острого инфаркта миокарда. Было проанализировано 207 образцов, взятых у 72 пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда». Еще 316 проанализированных образцов было взято у 153 пациентов, у которых диагноз «ОИМ» был исключен. В число испытуемых вошли пациенты с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

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

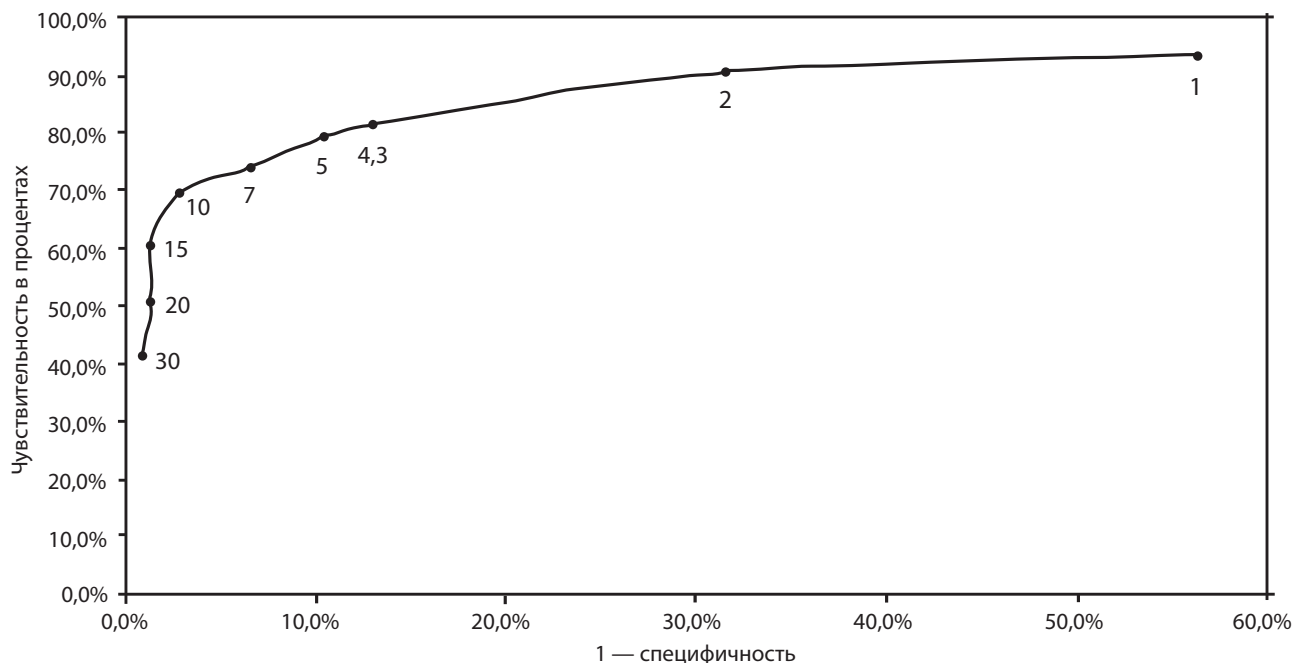
Клиническая специфичность					
	Время				
	0—6 ч.	6—12 ч.	12—24 ч.	>24 ч.	Всего
Кол-во образцов	89	66	90	71	316
Специфичность к сердечному тропонину I	100%	97%	94,4%	90,1%	95,6%
Доверительный интервал 95%	100,0—100,0%	92,8—100,0%	89,7—99,2%	83,2—97,1%	93,3—97,8%
Специфичность к КК-МВ	91%	86,4%	82,2%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

Анализ ROC для тропонина I, КК-МВ и миоглобина

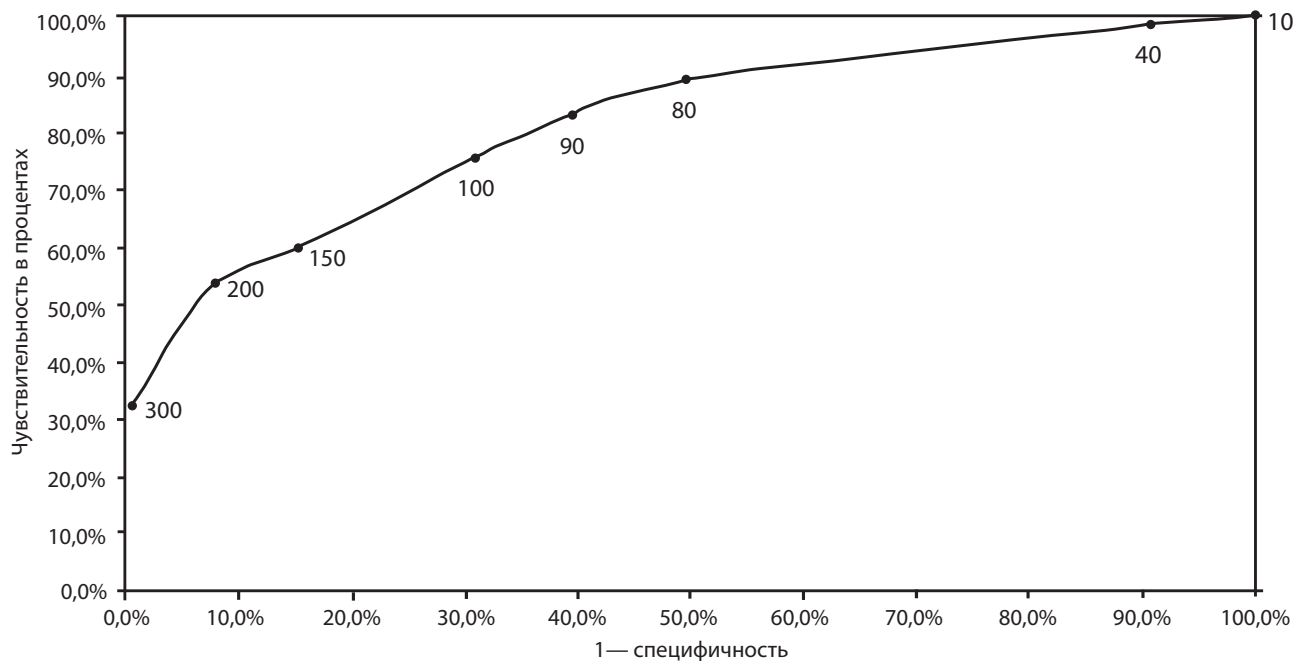
На графике ниже показана клиническая чувствительность и специфичность теста на сердечный тропонин I, КК-МВ и миоглобин при различных порогах отсечки. За порог отсечки принималась верхняя граница нормальных значений концентрации: 4,3 нг/мл для КК-МВ, 107 нг/мл для миоглобина и 0,4 нг/мл для тропонина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



ROC для КК-МВ



ROC для МИОГЛОБИНА



Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

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

Описательные статистические данные: концентрация BNP (пг/мл)

Лица, не страдающие ЗСН

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

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

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

Лица, страдающие ЗСН

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

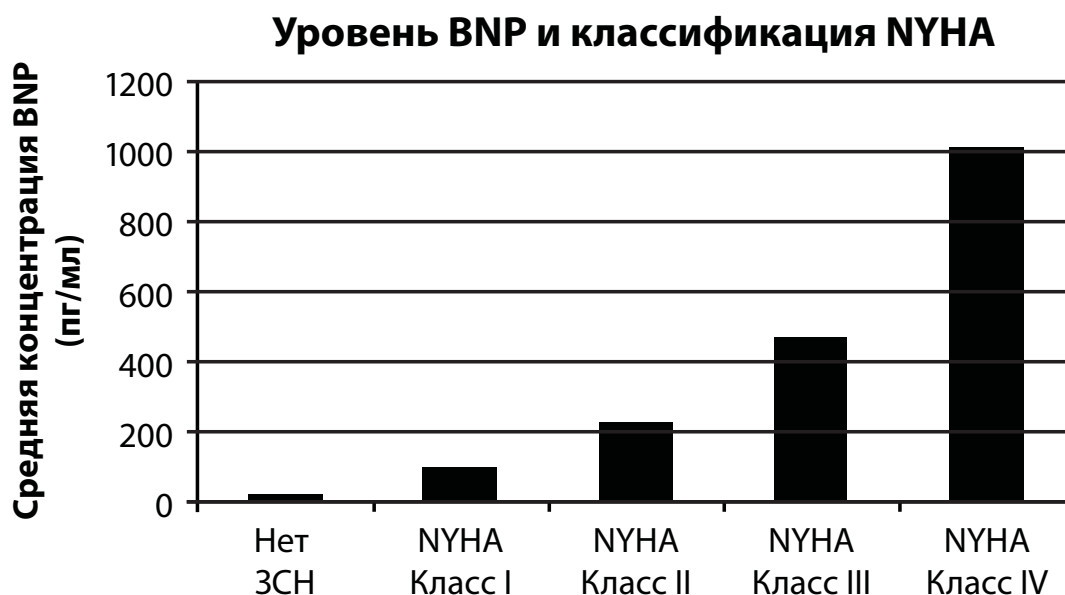
Лица, страдающие ЗСН: все					
Функциональный класс по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент >100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86%	96,3%
Минимум	5	5	5	5,2	5
Максимум	>5000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

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

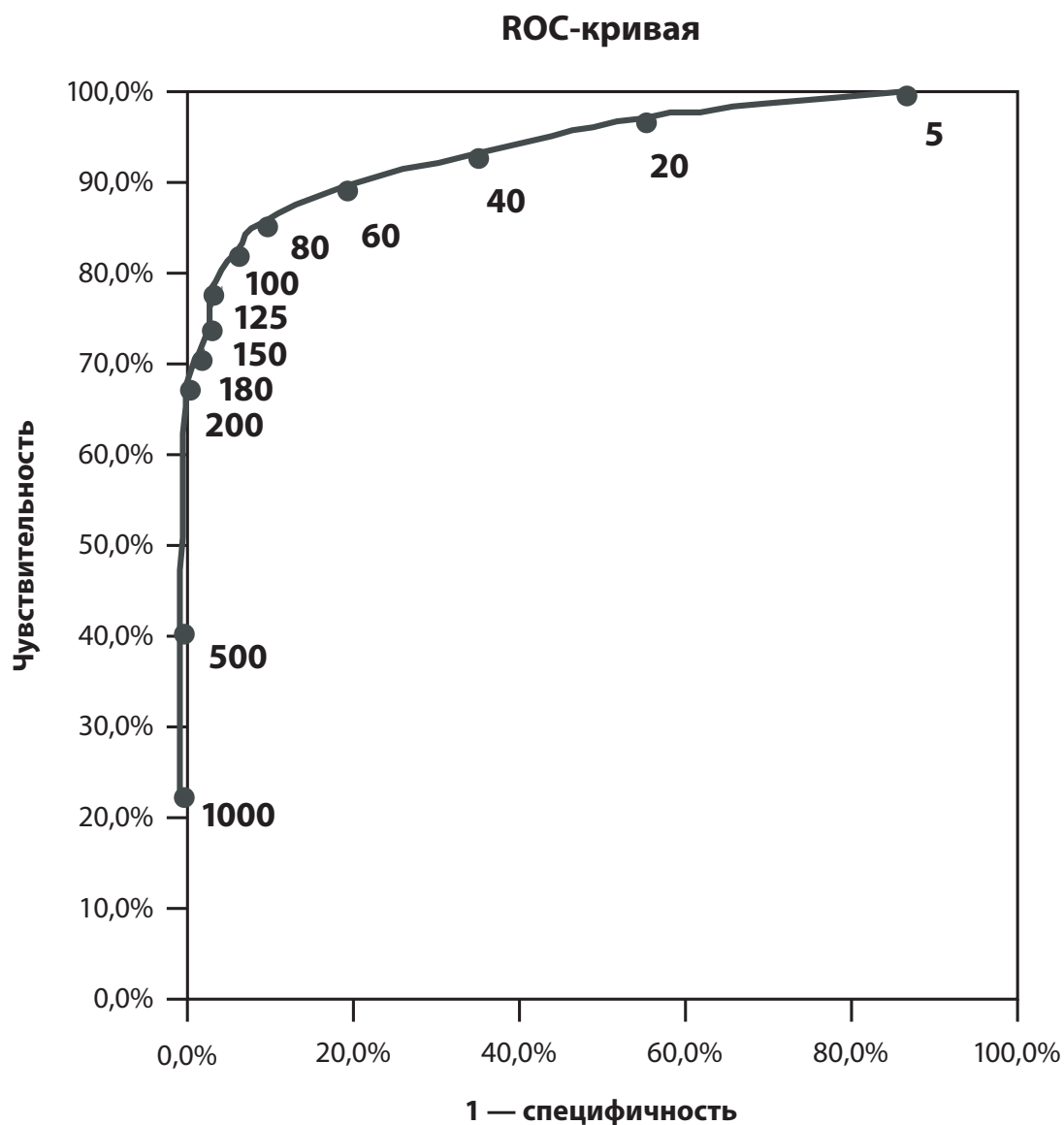
Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональный класс по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121
Процент >100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5	5	5	11,7	15,5
Максимум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

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

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



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



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

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

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

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

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

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

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

пациентов с уровнем BNP ниже 80 пг/мл. В этой группе пациентов с ОКС результаты измерения BNP в течение первых 72 часов после появления симптомов дают ценную прогностическую информацию для стратификации риска при ОКС.

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

Прогностические показатели у пациентов с сердечной недостаточностью

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

Ограниченная гарантия.

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

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

Поддержка

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-1517 (доступен на территории США) или technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или непосредственно у Quidel по одному из номеров, указанных ниже. Для получения более подробной информации о поддержке, перейдите на официальный сайт **quidel.com**.

Страна	Телефон	Адрес эл. почты
Европа, Ближний Восток и Африка	Основной номер: +353 (91) 412 474 Бесплатный номер службы поддержки: 0 1800 200441	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 (0) 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858-552-1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	Основной номер: 437-266-1704 Бесплатный номер службы поддержки: 888-415-8764	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400-920-9366 или +86-021-3217-8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Рекомендуемая литература

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

American Heart Association, 2002 Heart and Stroke Statistical Update.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



97300EU - Quidel Triage Profiler SOB Panel



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

ENSRC26598enEUB

PN: 26598ruEU Rev. B 2020/10

ВНЕСЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- Обновлено информация раздела “Помощь”.
- Перемещена контактная информация производителя и представителя в ЕС, примыкающая к условным обозначениям.
- Исправлена опечатка в наименовании компании MDSS GmbH.
- Исправлен адрес компании Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



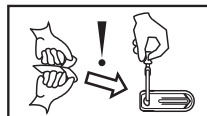
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



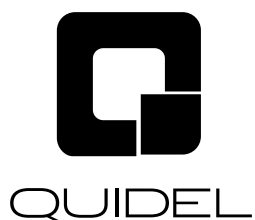
Используйте только
образцы крови и плазмы
с добавлением EDTA



Место введения образца



Открывать здесь



Triage®

Cardio3 PANEL | Cardio2 PANEL | Troponin I TEST

Triage Cardio: вкладыш

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

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Назначение

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

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

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

Краткое описание теста с пояснениями

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

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

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

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

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

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

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

Принципы проведения теста

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

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

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

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

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

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

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

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

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

В состав тестовой панели входят:

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

Внабор входят:

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

Необходимые материалы, не входящие в набор

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциально инфицированным материалом.

Правила хранения изделия и работы с ним

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

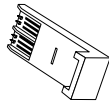
Сбор и подготовка образцов

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

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

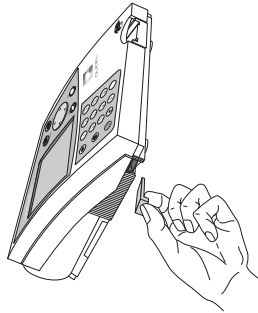
При вскрытии новой партии тестовых панелей сведения о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала проведения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, поставляемого с новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

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



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

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

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

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флуоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и потрузите кончик пипетки в образец.

4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

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

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

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

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

ЭТАП 2: проведение теста

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

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

Анализатор измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.
Подробнее см. в руководстве пользователя анализатора Quidel Triage.

Стандартизация

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

Принципы контроля качества

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

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

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

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

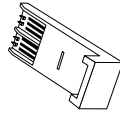
Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Проверку с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

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

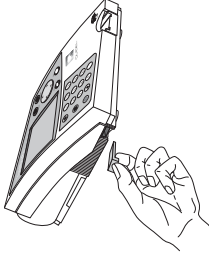
Не выбрасывайте панель для контроля качества Quidel Triage и предназначенный для нее модуль CODE CHIP. Храните их в коробке панели для контроля качества.

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

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



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
 - b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол анализатора (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.
- 
- c. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP панели для контроля качества из анализатора.
 - d. Поместите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в соответствующую коробку для хранения.
2. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Проведение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
 3. Если включена функция запроса идентификатора пользователя, введите свой идентификационный номер и нажмите **Enter** (Ввод).
 4. Выберите опцию **QC Device** (Панель для контроля качества) и нажмите **Enter** (Ввод).
 5. Вставьте в анализатор панель для контроля качества и нажмите **Enter** (Ввод).
 6. По окончании проверки на экране появится результат: «Pass» (Пройдено) или «Fail» (Не пройдено). После проверки каждого параметра можно приступить к анализу образцов.
 7. Извлеките панель для контроля качества из анализатора и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

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

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае когда результаты анализа не соответствуют клинической оценке состояния пациента, следует провести необходимые дополнительные лабораторные исследования.

- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Данный тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы, полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы сбора образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартные методы венопункции. При взятии образца следуйте рекомендациям производителя пробоотборных трубок.
- Такие факторы, как технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также присутствие в образцах, взятых у пациентов, мешающих веществ или веществ, вступающих в перекрестные реакции, могут повлиять на результаты теста и привести к получению ошибочных данных.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышинных антител, на результаты теста может повлиять присутствие в образце человеческих антимышинных антител (НАМА). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыроворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.
- Данные тестовые системы для иммунофлуоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур.
- Уровень КК-MB может быть повышен при травмах скелетных мышц, а также при почечной недостаточности.
- Если данные об уровне тропонина I не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне КК-MB не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики инфаркта (поражения) миокарда.
- Если данные об уровне BNP не отображаются или не получены, то результаты теста нельзя использовать в целях диагностики и оценки тяжести сердечной недостаточности, а также стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами.
- Результаты измерения содержания тропонина могут отличаться при использовании других линейек продукции Quidel Triage.

Рабочие характеристики

Репрезентативные данные: результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных. Результаты анализов, полученные в конкретных лабораториях, могут отличаться от результатов этих исследований по причине использования различных протоколов анализа, калибровки, аппаратов, реагентов, а также разного числа репликаторов образцов.

Аналитическая чувствительность

Наименьшая распознаваемая концентрация BNP, КК-MB и тропонина I, отличная от нулевой при доверительном интервале 95%, определялась с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. На протяжении 5 дней исследовалось по двадцать репликаторов холостого образца цельной крови и по двадцать репликаторов холостого образца плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Аналитическая чувствительность теста определялась как 95-й процентиль результатов измерений. Аналитическая чувствительность каждого теста представлена ниже:

Тропонин I:	0,01 нг/мл
КК-MB:	1,0 нг/мл
BNP:	5 пг/мл

Порог количественного измерения тропонина I и КК-MB определялся с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP17-A. Были выполнены многократные процедуры анализа большого количества репликаторов образцов цельной крови и плазмы с низким содержанием тропонина I и КК-MB с использованием трех партий тестовых панелей. Затем был проведен анализ результатов измерений с целью определения наименьшей концентрации аналита, при которой общий коэффициент вариации составлял менее 20%. Полученные значения концентрации, принятые за пороги количественных измерений, приводятся ниже.

Тропонин I:	0,02 нг/мл
КК-MB	1,5 нг/мл

Диапазоны измерений

Тропонин I:	0,01 нг/мл — 10 нг/мл
КК-MB:	1,0 нг/мл — 80 нг/мл
BNP:	5 нг/мл — 5000 пг/мл

Хук-эффект

Образцы с повышенной концентрацией BNP, КК-MB и тропонина I исследовались с использованием тестовых панелей Quidel Triage Cardio3 из нескольких партий. При использовании тестовой панели Quidel Triage Cardio3 «хук-эффект» высоких концентраций не наблюдался при концентрациях аналитов, не превышающих следующие:

Тропонин I:	2870 нг/мл
КК-MB:	1500 нг/мл
BNP:	152 000 пг/мл

Воспроизводимость результатов

Погрешность в пределах одного анализа и общая погрешность оценивались посредством анализа контрольных образцов плазмы с низкой и высокой концентрацией аналитов с применением методов, указанных в стандарте CLSI EP5-A2. Контрольный образец с низкой концентрацией BNP, КК-MB и тропонина I содержал каждый аналит в количестве, близком к его клинически значимому значению. Контрольный образец с высокой концентрацией аналитов содержал каждое вещество в количестве, близком к центру его диапазона измерений. Анализ обоих образцов выполнялся в одной и той же лаборатории одним и тем же лаборантом. Кроме того, исследование проводилось с использованием одной партии реагентов, одного анализатора Quidel Triage и одного набора данных калибровки тестовой панели. Было проанализировано по 80 репликаторов каждого контрольного образца. Для сбора необходимых данных было выполнено 40 процедур анализа в течение 20 дней. Ежедневно выполнялось по две процедуры анализа. В рамках каждой процедуры каждый контрольный образец исследовался в двух параллельных опытах с использованием двух тестовых панелей. Данные анализировались с применением методов, описанных в стандарте CLSI EP5-A2. Результаты анализа данных представлены ниже.

Погрешность при анализе образцов плазмы						
Аналит	Контрольный образец	Средняя концентрация	Погрешность в пределах одного анализа		Общая погрешность	
			Стандартное отклонение	КВ (%)	Стандартное отклонение	КВ (%)
КК-MB	Низкое содержание	7,6 нг/мл	0,6 нг/мл	7,9	0,8 нг/мл	10,8
	Высокое содержание	47 нг/мл	5 нг/мл	10,3	6 нг/мл	13,0
Тропонин I	Низкое содержание	0,06 нг/мл	0,01 нг/мл	16,0	0,01 нг/мл	16,7
	Высокое содержание	5,0 нг/мл	0,5 нг/мл	9,9	0,6 нг/мл	11,0
BNP	Низкое содержание	116 пг/мл	7 пг/мл	6,0	8 пг/мл	6,7
	Высокое содержание	2461 пг/мл	293 пг/мл	11,9	330 пг/мл	13,4

Было проведено также исследование образцов цельной крови с применением тех же методов, указанных в стандарте CLSI. В рамках этого исследования анализ образцов цельной крови выполнялся на протяжении не нескольких дней, а 1 часа (время сохранения стабильности аналита в цельной крови).

Погрешность при анализе образцов цельной крови: тропонин						
Партия тестовых панелей	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Образец						
Низкое содержание	0,048	13,6	0,063	13,3	0,053	12,9
Среднее содержание	0,47	15,2	0,38	12,2	0,45	12,5
Высокое содержание	7,28	12,9	6,06	11,4	4,52	16,4

Погрешность при анализе образцов цельной крови: КК-МВ						
Партия тестовых панелей	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	Конц.	КВ	Конц.	КВ	Конц.	КВ
Образец						
Низкое содержание	6,5	12,3	9,6	12,0	8,6	11,3
Среднее содержание	23,6	14,7	19,2	11,9	21,2	11,0
Высокое содержание	49,4	11,6	44,3	13,3	44,8	15,0

Согласно требованиям к контролю качества допускаются выпуск устройств, погрешность измерений которых находится в пределах следующего диапазона (КВ, %):

Тропонин I	КК-MB	BNP
8,4 – 19,4	5,5 – 17,4	5,4 – 19,4

Сравнение данных для цельной крови и плазмы

Для сравнения результатов анализа цельной крови и плазмы сопоставимые образцы цельной крови и плазмы исследовались в двух экземплярах с использованием одной партии тестовых панелей. Данные исследования анализировались методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока, а также с помощью графиков отклонения по Бланду-Альтману. Результаты анализа представлены ниже.

Аналит	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Пересечение с осью координат (95% ДИ)	r	Среднее различие (%)
Тропонин I	0,85 (от 0,82 до 0,89)	0,01 (от -0,01 до 0,02)	0,976	-9,30%
КК-MB	1,13 (от 1,08 до 1,16)	0,00 (от -0,15 до 0,14)	0,992	12,80%
BNP	1,06 (от 1,02 до 1,10)	-12,6 (от -20,2 до -4,3)	0,973	0,20%

Между результатами анализа образцов цельной крови и плазмы может существовать различие. При сравнении результатов нескольких тестов рекомендуется использовать образцы одного и того же типа.

Мешающие вещества

Оценка возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста проводилась с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A, на образцах, содержащих до 100 мг/дл гемоглобина, 280 мг/дл холестерина, 500 мг/дл триглицеридов или 2 мг/дл билирубина (конъюгированного). Эти вещества не оказывали влияния на результаты измерения уровня BNP, КК-MB и тропонина I.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности и влияния на результаты теста с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A. Каждый из этих препаратов добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-MB и 0,05 нг/мл тропонина I. Каждый препарат исследовался в концентрации, указанной в рекомендациях CLSI EP7-A, или в концентрации не ниже максимального терапевтического уровня. Ни один из препаратов не оказал влияния на результаты измерения уровня КК-MB, тропонина I и BNP.

Ацетаминофен	Декстрометорфан	Лизиноприл
Активаз	Дитоксин	Лоратадин
Альбутерол	Дифенгидрамин	Метопролол
Алпрозолам	Дофамин	Никотин
Амлодипин	Доксизиклин	Никотиновая кислота
Амоксициллин	Эритромицин	Нитроглицерин

Аскорбиновая кислота	Фуросемид	Преднизон
Аспирин	Гепарин	Прохлорперазин
Атенолол	Гидрохлоротиазид	Сертралин
Аторвастатин	Гидрокодон	Верапамил
Кофеин	Ибупрофен	Варфарин
Цефалексин	Левотироксин	Золпидем

Белки

Материалы, используемые для определения уровня BNP, КК-MB и тропонина I, оценивались на предмет перекрестной реактивности по отношению к перечисленным ниже родственным белкам (с использованием методов, указанных в рекомендациях CLSI EP7-A). Каждый из этих белков добавлялся в пул плазмы, содержащей приблизительно 100 пг/мл BNP, 5 нг/мл КК-MB и 0,05 нг/мл тропонина I.

Перекрестная реактивность по отношению к родственным белкам					
Белок	нг/мл	КК-MB % перекрестной реактивности	Тропонин I % перекрестной реактивности	BNP % перекрестной реактивности	
КК-BB	500	2,0	--	--	--
КК-MM	5000	0,0	--	--	--
cTnC	2000	--	0,0	--	--
cTnT	2000	--	0,0	--	--
sTnI	1000	--	0,0	--	--
sTnT	1000	--	0,0	--	--
ANP	1	--	--	0,2	
NT-proANP	1	--	--	0,0	
proBNP	0,5	--	--	2,6	
NT-proBNP	1	--	--	0,1	
CNP	1	--	--	0,0	

Ожидаемые значения — диагностика инфаркта (поражения) миокарда

Здоровые добровольцы

Концентрация КК-MB измерялась в образцах, взятых у 452 практически здоровых испытуемых (264 женщин и 188 мужчин). Определенная по этим образцам верхняя граница области нормальных значений (95-й процентиль) представлена ниже.

Аналит	95-й процентиль
КК-MB	4,3 нг/мл

Концентрация тропонина I определялась в образцах, взятых у 989 практически здоровых испытуемых. Значения содержания тропонина I, полученные в рамках этого исследования, варьировались в диапазоне от <0,01 нг/мл до 0,065 нг/мл при 90% доверительном интервале 0,02-0,03 нг/мл для 99-го проценталя.

Аналит	95-й процентиль	97,5-й процентиль	99-й процентиль
Тропонин I	0,01 нг/мл	0,01 нг/мл	0,02 нг/мл

Приведенные значения являются репрезентативными. Во внешнем клиническом исследовании, проведенном компанией Quidel San Diego, Inc., была выявлена отрицательная систематическая погрешность при анализе образцов цельной крови. Корреляция результатов анализа образцов цельной крови и плазмы свидетельствует о том, что пропорциональная систематическая погрешность для порога отсечки составляет около 0,95. Поэтому порог отсечки, соответствующий 99-му процентиллю, для анализа цельной крови составляет около 0,019 нг/мл. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Клинический эффект при диагностике состояний, сопровождающихся болью в груди

В рамках проспективного многоцентрового исследования образцы плазмы были взяты у 363 пациентов с болью в груди, поступивших в больничное отделение неотложной помощи вскоре после появления первых симптомов. Эти образцы были подвергнуты анализу с целью определения чувствительности и специфичности определения уровня тропонина I и КК-MB как метода диагностики инфаркта миокарда (ИМ). В исследование включались пациенты, соответствующие следующим критериям:

- возраст 18 лет и старше;
- наличие неприятных ощущений в груди, длящихся не менее 30 минут;
- поступление в больничное отделение неотложной помощи в течение 6 часов после появления неприятных ощущений в груди.

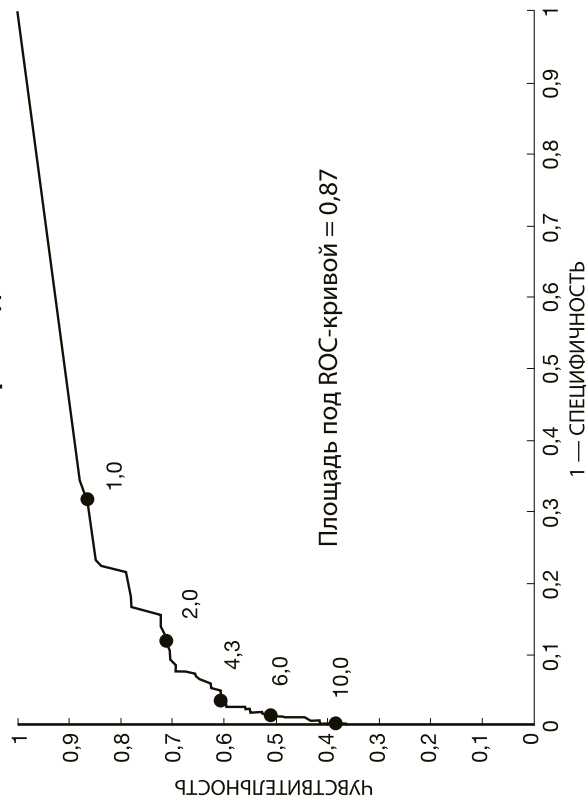
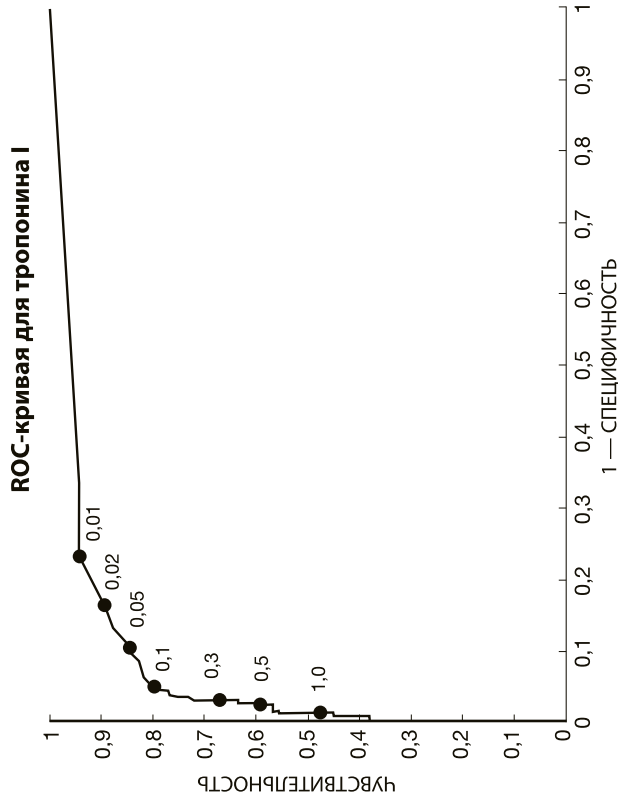
Врач из центра проведения исследования поставил окончательный диагноз «инфаркт миокарда» 104 пациентам из 363, включенных в исследование. Остальным 259 пациентам были поставлены другие окончательные диагнозы. В случаях, когда ИМ был исключен, были диагностированы, в частности, нестабильная стенокардия, коронарная болезнь и другие патологии, сопровождающиеся болью в груди.

У каждого пациента было последовательно взято и исследовано до четырех образцов крови. Ниже приводятся значения чувствительности и специфичности теста на тропонин I, а также медианные значения времени от начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа.

Cardio3 Тропонин I > 0,02 нг/мл	Медианные значения времени начала симптомов до забора образцов в серии процедур анализа			
	1-й образец 4,00 часа	2-й образец 5,50 часа	3-й образец 7,08 часа	4-й образец 10,00 часов
Количество образцов (ИМ, не ИМ)	358 (103, 255)	351 (96, 255)	346 (90, 256)	344 (85, 259)
Чувствительность (95% ДИ)	0,78 (0,68, 0,85)	0,79 (0,70, 0,87)	0,87 (0,78, 0,93)	0,87 (0,78, 0,93)
Специфичность (95% ДИ)	0,86 (0,81, 0,90)	0,89 (0,85, 0,93)	0,87 (0,82, 0,91)	0,89 (0,84, 0,92)

Помимо этого, у каждого пациента образец, при анализе которого было получено максимальное значение уровня тропонина I, оценивался с целью определения клинической эффективности теста. В частности, выполнялся анализ с использованием рабочей характеристической кривой (ROC-кривой) для оценки клинической чувствительности и специфичности тестов на тропонин I и КК-МВ. Ниже представлены ROC-кривые значений концентрации тропонина I в образцах, где его содержание было максимальным. На каждой кривой отмечено несколько значений концентрации, которые могут быть приняты за пороги отсечки.

ROC-кривая для КК-МВ



ROC-кривые графически представляют клиническую чувствительность и эффективность определения уровня тропонина I и КК-МВ как диагностического метода при всех значениях концентрации, которые могут использоваться в качестве порогов отсечки. В таблице ниже представлены показатели клинической чувствительности и специфичности для определенного ряда значений концентрации, принятых за пороги отсечки, включая верхнюю границу диапазона нормальных значений для каждого теста (т. е. значение концентрации тропонина I >0,02 нг/мл и значение концентрации тропонина КК-МВ >4,3 нг/мл).

Данные, приведенные выше, получены при анализе образцов плазмы (не цельной крови) и являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить свою собственную область нормальных значений и диагностические пороговые значения концентрации, являющиеся репрезентативными для обследуемой группы пациентов, типа анализируемых образцов и рабочих условий. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ИМ в соответствующем медицинском учреждении.

Интерпретация результатов

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Кроме того, содержание в крови «сердечного» тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце, причем это возможно не только при инфаркте миокарда. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации тропонина I и/или КК-МВ, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы.

Ожидаемые значения: диагностика и оценка тяжести ЗСН

Лица, не страдающие ЗСН

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

Статистические данные, отражающие концентрацию BNP (пг/мл)

Лица, не страдающие ЗСН

Все							
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75	
Медианное значение	12,3	7,7	11,1	17,9	19,8	53,9	
95-й процентиль	73,5	39,6	64,5	76,1	84,7	179,4	
Процент <100 пг/мл	98,0%	99,5%	99,2%	97,4%	96,9%	84,2%	
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	197,9	218,5	
Кол-во	1286	423	385	229	192	57	

Мужчины

	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75	
Медианное значение	7,1	5,0	7,2	9,0	15,7	39,0	
95-й процентиль	56,9	23,8	39,0	72,4	62,7	77,9	
Процент <100 пг/мл	98,9%	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%	
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	
Максимум	252,0	251,3	252,0	207,7	127,3	218,5	
Кол-во	610	183	196	118	89	24	

Женщины						
	Все	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Медианное значение	18,5	11,6	17,7	28,2	27,6	67,1
95-й процентиль	84,2	47,4	71,7	80,5	95,4	179,5
Процент <100 пг/мл	97,2%	100,0%	98,9%	96,4%	95,1%	75,8%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Максимум	197,9	92,6	142,8	143,2	197,9	194,1
Кол-во	676	240	189	111	103	33

Лица, страдающие ЗСН

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

Лица, страдающие ЗСН: все

Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	359,5	95,4	221,5	459,1	1006,3
5-й процентиль	22,3	14,8	9,9	37,6	147,2
Процент > 100 пг/мл	80,6%	48,3%	76,6%	86,0%	96,3%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	4435,8	>5000	>5000
Кол-во	804	118	197	300	187

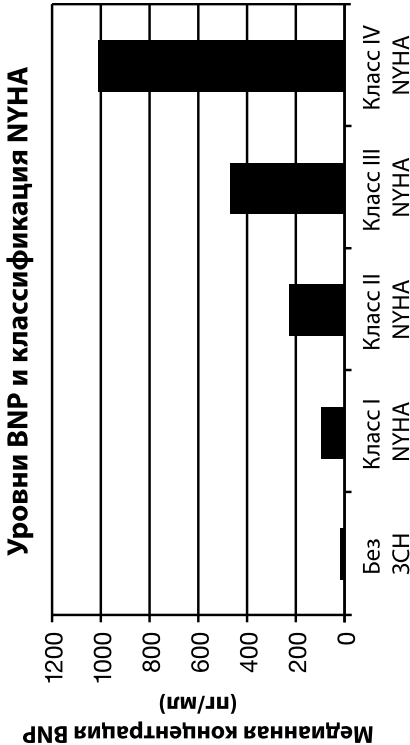
Лица, страдающие ЗСН: мужчины

Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	317,8	87,8	232,6	458,9	1060,3
5-й процентиль	21,9	16,8	10,7	25,0	196,5
Процент > 100 пг/мл	78,9%	46,5%	78,8%	85,2%	97,2%
Минимум	5,0	5,0	5,0	5,2	5,0
Максимум	>5000	904,6	2710,6	>5000	>5000
Кол-во	558	101	146	203	106

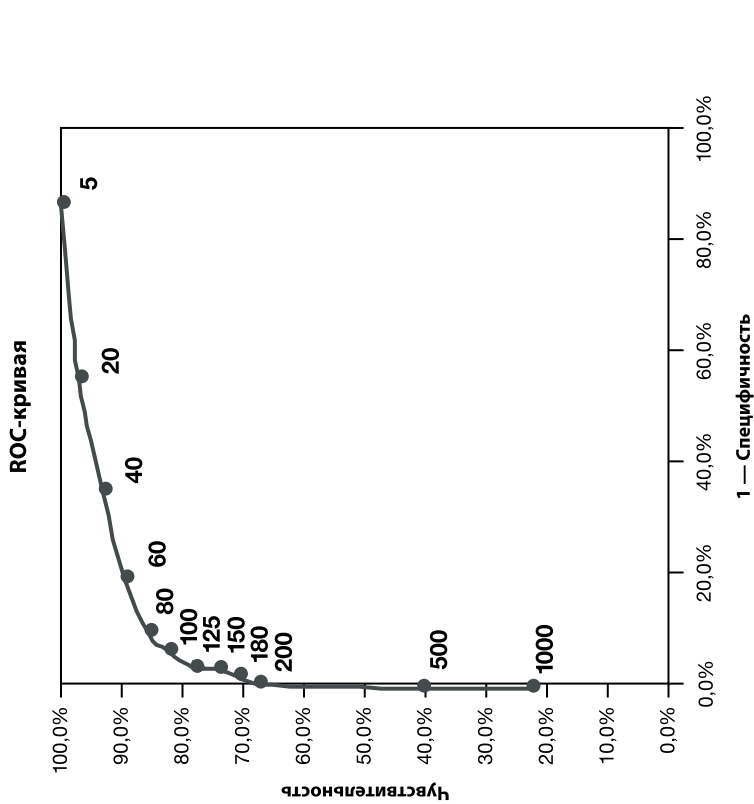
Лица, страдающие ЗСН: женщины					
Функциональная классификация NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)					
	Все лица с ЗСН*	I	II	III	IV
Медианное значение	499,7	114,7	191,2	469,2	996,5
5-й процентиль	30,7	6,8	9,7	45,6	121,0
Процент > 100 пг/мл	84,6%	58,8%	70,6%	87,6%	95,1%
Минимум	5,0	5,0	5,0	11,7	15,5
Максимум	>5000	519,6	4435,8	4582,0	4706,5
Кол-во	246	17	51	97	81

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

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



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



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

Мужчины	Возраст <45	Возраст 45—54	Возраст 55—64	Возраст 65—74	Возраст >75
Чувствительность	81,6%	76,0%	75,6%	79,3%	82,4%
Доверительный интервал 95%	70,8—92,5%	67,5—84,6%	68,2—82,9%	72,6—86%	76,1—88,7%
Специфичность	98,9%	99,5%	98,3%	98,9%	95,8%
Доверительный интервал 95%	97,4—100,0%	98,5—100,0%	97,7—98,9%	98,4—99,4%	94,7—96,9%

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

По имеющимся сведениям, BNP представляет большую значимость в качестве маркера, помогающего в диагностике состояния пациентов, страдающих ЗСН с сохраненной систолической функцией (ЗСН-ССФ),— эта патология обычно называется диастолической дисфункцией. Диагностическая ценность информации об уровне BNP у пациентов с ЗСН-ССФ была определена на основе данных клинического исследования путем нахождения площади под ROC-кривой, отражающей результаты измерений у лиц, не страдающих ЗСН, и результаты измерений у 155 лиц, страдающих ЗСН, с фракцией выброса $\geq 50\%$. Площадь под кривой составила $0,934 \pm 0,012$, что свидетельствует об эффективности теста в качестве вспомогательного средства диагностики ЗСН у пациентов с сохранной систолической функцией.

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

Ожидаемые значения — стратификация риска у пациентов с ОКС

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

Как показано в научной литературе, данные о концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске последующих сердечных событий и смерти у пациентов с острыми коронарными синдромами. Дальнейшие исследования позволили доказать, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I и КК-MB) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Прогностическая ценность у пациентов с сердечной недостаточностью

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

Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ

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

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

Поддержка

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

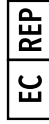
Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMErproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAPproductsupport@alere.com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

Рекомендуемая литература

1. AHA Medical/Scientific Statement, ACC/AHA Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Myocardial Infarction. *Circulation* **82**: 664-707, 1990.
2. Bodor, G.S., Porter S., Landt, Y. and Ladenson, J.H. Development of Monoclonal Antibodies Specific for Troponin I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **38**: 2203-2214, 1992.
3. Puleo, P.R., Guadagno P.A., Roberts, R., Scheel, M.V., Marian, A.J., Churchill, D., and Perrymann, M.B. Early Diagnosis of Myocardial Infarction for Subforms of Creatine Kinase-MB. *Circulation* **82**: 759-764, 1990.
4. Marin, M.M., and Teichman, S.L. Use of Rapid Serial Sampling of Creatine Kinase MB for Very Early Detection of Myocardial Infarction in Patients with Acute Chest Pain. *Am. Heart J.* **123**: 354-361, 1992.
5. Gerhardt, W., Waldenstrom, J., Horder, M., Hofvendahl, S., Billstrom, R., Ljungdahl, R., Berning, H., and Bagger, P. Creatine Kinase and Creatine Kinase B-Subunit Activity in Serum in Cases of Suspected Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **26**: 277-283, 1982.
6. Lee, T.H. and Goldman, L. Serum Enzyme Assays in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: Recommendations Based on Quantitative Analysis. *Ann. Int. Med.* **105**: 221-233, 1986.
7. Vaidya, H.C., Maynard, Y., Dietzler, D.N., and Ladenson, J.H. Direct Measurement of Creatine Kinase-MB Activity in Serum after Extraction with a Monoclonal Antibody Specific to the MB isoenzyme. *Clin. Chem.* **32**: 657-663, 1986.
8. Hedges, J.R., Rouan, G.W., Tolzis, R., Goldstein-Wayne, B., and Stein, E.A. Use of Cardiac Enzymes Identifies Patients with Acute Myocardial Infarction Otherwise Unrecognized in the Emergency Department. *Ann. Emerg. Med.* **16**: 248-252, 1987.
9. Apple, F.S. Diagnostic Use of CK-MM and CK-MB Isoforms for Detecting Myocardial Infarction. *Clin. Lab. Med.* **9**: 643-655, 1989.
10. Hedges, J.R., Swanson, J.R., and Heeter, C. Prospective Assessment of Presenting Serum Markers for Cardiac Risk Stratification. *Ac. Emerg. Med.* **3**: 27-33, 1996.
11. Willerson, J.T., Clinical Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Hosp. Prac.* **24**: 65-77, 1989.
12. Cummins, B., Auckland, M.S. and Cummins, P. Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Am. Heart J.* **113**: 1333-1344, 1987.
13. Apple, F.S. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reprofusion: Serum Cardiac Markers for the 1990s. *Am. J. Clin. Path.* **97**: 217-226, 1992.
14. Laure, C., Calzolari, C., Bertinchant, J-P., Leclercq, F., Grolleau, R., and Pau, B. Cardiac Specific Immunoenzymometric Assay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction. *Clin. Chem.* **39**: 972-979, 1993.
15. Adams, J.E., Schechtman, K.D., Landt, Y., Ladenson, J.H., and Jaffe, A.S. Comparable Detection of Acute Myocardial Infarction by Creatine Kinase MB Isoenzyme and Cardiac Troponin I. *Clin. Chem.* **40**: 1291-1295, 1994.
16. Adams, J.E., Sicard, G.A., Allen, B.T., Bridwell, K.H., Lenke, L.G., Davila-Roman, V.G., Bodor, G.S., Ladenson, L.H., and Jaffe, A.S. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I. *N. Eng. J. Med.* **330**: 670-674, 1994.
17. Brogan, G.X., Hollander, J.E., McCuskey, C.F., Thode, Jr, H.C., Sama, A., Bock, J.L., and the Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia Study Group. Evaluation of a New Assay for Cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *Acad. Emerg. Med.* **4**: 6-12, 1997.
18. Adams, J.E., Bodor, G., D-Roman, V.G., Delmez, J.A., Apple, F.S., Ladenson J.H., and Jaffe, A.S. Cardiac Troponin I: A Marker with High Specificity for Cardiac Injury. *Circulation* **88**: 101-106, 1993.
19. Buechler, K.F., and McPherson, P.H. Novel Methods for the Assay of Troponin I and T and Complexes of Troponin I and T and Selections of Antibodies for Use in Immunoassays. International Patent WO 96/33415, 18 April, 1995.
20. Katrukha, A.G., Bereznikova, A.V., Esakova, T.V., Pettersson, K., Lövgren, T., Severina, M.E., Pulkki, K., Vuopio-Pulkki, L.-M., and Gusev, N.B. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin. Chem.* **43**: 1379-1385, 1997.
21. Wu, A., B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Med. Lab. Ob.* **10**: 10-14, 2001.
22. Wu, A., Analytical and clinical evaluation of new diagnostic tests for myocardial damage. *Clin. Chim. Acta* **272**: 11-21, 1998.
23. Bonow, R. O., New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation*, **93**: 1946-1950, 1996.
24. McDowell, G., Shaw, C., Buchanan, K., and Nicholls, D., The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* **25**: 291-298, 1995.
25. Yandle, T., Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* **235**: 561-576, 1994.
26. Mukoyama, M., Nakao, K., Hosoda, K., Hosoda, K., Suga, S., Saito, Y., Ogawa, Y., Shirakami, G., Jougasaki, M., Obata, K., Yasue, H., Kambayashi, Y., Inouye, K., and Imura, H., Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin. Invest.* **87**: 1402-1412, 1991.
27. Clerico, A., Iervasi, G., Del Chicca, M.G., Emdin, M., Maffei, S., Nannipieri, M., Sabatino, L., Forini, F., Manfredi, C., and Donato, L., Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* **21**: 170-179, 1998.
28. deLemos, J.A., Morrow, D.A., Bentley, J.H., Omland, T., Sabatine, M.S., McCabe, C.H., Hall, C., Cannon, C.P., and Braunwald, E., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *N. Eng. J. Med.* **345**: 1014-1021, 2001.
29. Maeda, K., Tsutamoto, T., Wada, A., Hisanaga, T. and Kinoshita, M., Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **135**: 825-832, 1998.
30. Dao, Q., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Harrison, A., Amirovin, R., Lenert, L., Clopton, P., Alberto, J., Hlavin, P., and Maisel, A., Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* **37**: 379-385, 2001.
31. Mukoyama, M., Nakao, K., Saito, Y., Ogawa, Y., Hosoda, K., Suga, S., Shirakami, G., Jougasaki, M., and Imura, H., Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* **323**: 757-758, 1990.
32. Sagnella, G.A., Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* **95**: 519-529, 1998.
33. McDonagh, T.A., Robb, S.D., Murdoch, D.R., Morton, J.J., Ford, I., Morrison, C.E., Tunstall-Pedoe, H., McMurray, J.J.V., and Dargie, H.J., Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* **351**: 9-13, 1998.
34. Mair, J., Friedl, W., Thomas, S., and Puschendorf, B., Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* **59**: 132-142, 1999.
35. Muders, F., Kromer, E.P., Griesse, D.P., Pfeifer, M., Hense, H.-W., Riegger, G.A.J., and Elsner, D., Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **134**: 442-449, 1997.
36. Cowie, M.R., Struthers, A.D., Wood, D.A., Coats, A.J.S., Thompson, S.G., Poole-Wilson, P.A., and Sutton, G.C., Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* **350**: 1347-1351, 1997.

37. Maisel, A.S., Krishnaswamy, P., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Duc, P., Omland, T., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Wu, A.H., Clopton, P., Steg, P.G., Westheim, A., Knudsen, C.W., Perez, A., Kazanegra, R., Herrmann, H.C., McCullough, P.A.; Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* **347**: 161-167, 2002.
38. McCullough, P.A., Nowak, R.M., McCord, J., Hollander, J.E., Herrmann, H.C., Steg, P.G., Duc, P., Westheim, A., Omland, T., Knudsen, C.W., Storrow, A.B., Abraham, W.T., Lamba, S., Wu, A.H., Perez, A., Clopton, P., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., and Maisel, A.S. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* **106**: 416-422, 2002.
39. Maisel, A.S., Koon, J., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Gardetto, N., Morrisey, R., Garcia, A., Chiu, A., and De Maria, A., Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* **141**: 367-374, 2001.
40. Lubien, E., DeMaria, A., Krishnaswamy, P., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Gardetto, N., Wanner, E., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* **105**: 595-601, 2002.
41. Krishnaswamy, P., Lubien, E., Clopton, P., Koon, J., Kazanegra, R., Wanner, E., Gardetto, N., Garcia, A., DeMaria, A., and Maisel, A.S., Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* **111**: 274-279, 2001.
42. Omland, T., Aakvaag, A., Bonarjee, V.V.S., Caidahl, K., Lie, R.T., Nilsen, D.W.T., Sundsfjord, J.A., and Dickstein, K., Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* **93**: 1963-1969, 1996.
43. Richards, A.M., Nicholls, M.G., Yandle, T.G., Ikram, H., Espiner, E.A., Turner, J.G., Buttimore, R.C., Lainchbury, J.G., Elliott, J.M., Frampton, C., Crozier, I.G., and Smyth, D.W., Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* **81**: 114-120, 1999.
44. Stein, B.C. and Levin, R.I., Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* **135**: 914-923, 1998.
45. Wallen, T., Landahl, S., Hedner, T., Nakao, K., and Saito, Y., Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* **77**: 264-267, 1997.
46. Darbar, D., Davidson, N.C., Gillespie, N., Choy, A.M.J., Lang, C.C., Shyr, Y., McNeill, G.P., Pringle, T.H., and Struthers, A.D., Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **78**: 284-287, 1996.
47. Galvani, M., Ferrini, D., Ghezzi, F., and Ottani, F., Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. *Clin Chim Acta* **311**: 9-17, 2001.
48. Meyer, T., Binder, L., Graeber, T., Luthe, H., Kreuzer, H., Oellerich, M., Buchwald, A.B., Superiority of combined CK-MB and troponin I measurements for the early risk stratification of unselected patients presenting with acute chest pain. *Cardiology* **90**: 286-294, 1998.
49. de Winter, R.J., Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. *J. Am. Coll. Cardiol.* **36**: 1824-1826, 2000.

REF 97400EU - Quidel Triage Cardio3 Panel
97500EU - Quidel Triage Cardio2 Panel
98600EU - Quidel Triage Troponin I Test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

PN: 26587ruEU Rev. A 2018/06
ENSRC26587enEUA

ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЙ ВЕРСИИ:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



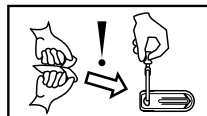
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



Используйте только
образцы крови и плазмы
с добавлением EDTA



Место введения образца



Открывать здесь



QUIDEL

TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 1 and Control 2

Только для экспорта. Не предназначено для продажи на территории Соединенных Штатов Америки.

Для диагностики *in vitro*.

Список обозначений можно найти по адресу quidel.com/glossary.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control — прошедшие количественное определение материалы для использования с тестом Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test и устройством Quidel Triage® MeterPro с целью контроля эффективности теста конечным пользователем.

РЕАКТИВЫ

- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1 или Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2.
- Плазма человека ЭДТА с консервантами и тропонином I.
- Концентрации и стандартные отклонения представлены на прилагаемой карте Ожидаемых значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Полученный от человека исходный материал данного изделия прошел проверку на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), было установлено отсутствие реактивности при использовании лицензированных реактивов. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций, с реактивами и образцами пациента следует обращаться как с потенциально зараженными.
- Не используйте набор по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.
- Не рекомендуется использование контролей, отличных от Quidel Triage.
- Тесты следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
- Утилизируйте контейнеры и неиспользованные компоненты наборов в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
- При обращении с компонентами данного набора следует пользоваться подходящей защитной одеждой, перчатками и средствами защиты глаз/лица.
- После контакта с компонентами тщательно вымойте руки.
- Подробнее о предупреждающей маркировке, мерах безопасности, надлежащем обращении с компонентами данного набора и их утилизации см. в паспорте безопасности на веб-сайте quidel.com.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

- Контроли поставляются замороженными.
- Не используйте контроли, которые были разморожены при получении.

- Не используйте контроли, которые протекают или повреждены.
- Храните их замороженными при температуре –20 °С или ниже в **морозильной камере без функции автоматического размораживания**.
- Не храните рядом с дверцей морозильной камеры.
- Контроли стабильны до даты, напечатанной на коробке.
- Контроли не должны подвергаться повторной заморозке.
- Рекомендуется использовать каждый тубик один раз и утилизировать.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Каталожный номер 97613EU

Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1

№	Компонент	Количество
CONTROL 1	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1	5 x 0,18 мл
	Модуль контроля CODE CHIP	1

или

Каталожный номер 97614EU

Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2

№	Компонент	Количество
CONTROL 2	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2	5 x 0,18 мл
	Модуль контроля CODE CHIP	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test, каталожный номер 97600EU
- Quidel Triage MeterPro, каталожный номер № 55070 или 55071 – версия программного обеспечения 05.04.018 или более новая.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что программное обеспечение Meter обновлено до указанной версии.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Извлеките из коробки только те тубики, которые будут использоваться, и положите их на стол. Сразу же положите остальные тубики обратно в морозильную камеру.
- Оставьте тубики размораживаться при комнатной температуре (от 18 °С до 28 °С) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед тестированием выполните тщательное перемешивание на вихревой мешалке или путем переворачивания.
- После размораживания контроли должны быть протестированы как можно скорее.
- Тестовое устройство должно оставаться в запечатанной индивидуальной упаковке до тех пор, пока контроли не будут готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли, используя тестовое устройство Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test Device, после того как модуль CODE CHIP контроля будет установлен в Meter. Модуль CODE CHIP контроля специфичен для партии.
- Выберите QC Sample (Образец для КК) в меню Meter.
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Протестируйте контроли таким же образом, как и образцы пациентов.
- Инструкцию по применению см. в листке-вкладыше тестового устройства Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test Device.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО ИЗ ТЮБИКА

- Шаг 1. Держите тюбик кончиком вверх. Убедитесь, что весь материал находится в нижней части тюбика.
- Шаг 2. Снимите язычок.
- Шаг 3. Переверните тюбик и вылейте все содержимое в отверстие для образцов тестового устройства.
- Шаг 4. Утилизируйте пустой тюбик в соответствии с местными и общегосударственными правилами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Meter регистрирует концентрацию тропонина I, специфичную для данного тестового устройства.

Результаты должны находиться в пределах ожидаемых значений, приведенных на прилагаемой к данному набору карте Ожидаемых значений. Используя модуль CODE CHIP, Meter отметит результаты, находящиеся за пределами двух или трех стандартных отклонений, заданных в параметрах КК Meter.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control содержат рекомбинантный тропониновый комплекс в ЭДТА-антикоагулированной плазме, значения присваиваются им с использованием рабочих образцов для калибровки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Значения, указанные в карте Ожидаемых значений, были получены с использованием реактивов, доступных на момент изготовления изделия. Если полученные значения выходят за пределы опубликованных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Приемлемые диапазоны устанавливаются каждой лабораторией самостоятельно.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения в карте Ожидаемых значений отражают результаты, которые могут быть получены при использовании Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test. Оценка эффективности данного изделия с использованием других иммунологических тестов не проводилась.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ МАТЕРИАЛА, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(«ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ ЗАКАЗЧИКА КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ДЕЛОВЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не действует, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, использовал его неправильным, недопустимым образом, не в соответствии с руководством пользователя или инструкцией по применению, в мошеннических целях, при несанкционированном вмешательстве, необычной механической нагрузке, несчастных случаях либо с небрежностью. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть оформлено в письменном виде в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

При наличии каких-либо вопросов относительно использования этого изделия свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1.800.874.1517 (в США) или по электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, более подробную информацию можно получить от вашего дистрибьютора либо непосредственно от компании Quidel по одному из номеров телефонов, указанных ниже. На веб-сайте **quidel.com** вы сможете найти больше опций в отношении поддержки.

Страна	Телефон	Адрес электронной почты
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 0 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 (0) 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com



97613EU –Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1
97614EU –Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Германия



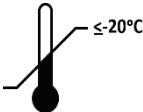
Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 USA
quidel.com

Внесенные изменения:
Обновлен раздел «Стандартизация»
Обновлен раздел «ПОДДЕРЖКА»

ENSRC28504enEUB
PN: 28504ruEU Rev. B 2020/03

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Каталожный номер		Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Код серии
	Срок годности		Производитель
	Дата производства		Медицинское изделие для диагностики In vitro
	Целевое назначение		Обратитесь к инструкции по применению

	Верхний предел температуры	CONT	Содержимое/содержи т
	Повторное использование запрещено	EV	Ожидаемые значения
CONTROL 1	Контроль 1	CONTROL 2	Контроль 2
	Стандартное отклонение		Среднее
	Биологические риски		Плазма человека с ЭДТА
	Разморозить		Модуль CODE CHIP

Быстрое одновременное качественное определение до 9 наркотических веществ и/или их метаболитов в моче.

Для диагностики *in vitro*.

Rx ONLY

Глоссарий символов можно найти по адресу quidel.com/glossary.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 является иммунофлюоресцентным анализом который используется с прибором Quidel Triage MeterPro для качественного определения до 9 наркотических веществ и/или их метаболитов в моче человека при пороговых или более высоких концентрациях.

Пороговые концентрации приведены ниже:

Сокращение	Аналит	Калибратор	Предельный уровень
AMP	амфетамины	D-амфетамин	500 нг/мл
mAMP	метамфетамины	D-метамфетамин	500 нг/мл
BAR	барбитураты	буталбитал	200 нг/мл
BZO	бензодиазепины	темазепам	200 нг/мл
COC	кокаин	бензоилэгонин	150 нг/мл
EDDP	метаболит метадона	EDDP	100 нг/мл
OPI	опиаты	морфин	300 нг/мл
THC	каннабиноиды	11-нор-9 карбокси-Δ ⁹ -ТГК	50 нг/мл
TCA	трициклические антидепрессанты	дезипрамин	1000 нг/мл

Этот тест дает только предварительный результат. Результаты тестирования на присутствие в организме наркотических веществ, особенно при предварительном положительном результате, должны рассматриваться с клинической и профессиональной точки зрения. Для подтверждения результатов тестирования необходимо использовать более специфичный альтернативный метод химического анализа. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС), жидкостная хроматография/масс-спектрометрия/масс-спектрометрия (ЖХ-МС/МС) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) являются общими подтверждающими методами.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

Злоупотребление наркотическими веществами в Соединенных Штатах становится все более серьезной социально-экономической проблемой. Опиаты, кокаин, THC и амфетамины признаны Управлением служб по борьбе со злоупотреблением психоактивными веществами и психическому здоровью (SAMHSA) наиболее часто принимаемыми наркотиками. Бензодиазепины, трициклические антидепрессанты, барбитураты и опиатные соединения входят в группу рецептурных лекарственных средств, которыми также часто злоупотребляют. К опиатам как классу соединений, которые могут дать положительный результат, относятся запрещенные опиаты, а также препараты от кашля, содержащие кодеин.

К скрининг-тестам мочи на наличие наркотических веществ относятся как простые иммуноферментные анализы, так и сложные аналитические процедуры. Скорость и чувствительность иммуноферментных анализов сделали их наиболее приемлемым методом анализа мочи на наличие наркотических веществ.

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 использует различные иммуноферментные анализы для одновременного обнаружения до 9 различных классов препаратов и/или их метаболитов в моче. Использование моноклональных антител, специфичных к метаболитам 9 классов препаратов, обеспечивает высокую степень чувствительности и специфичности.

Амфетамины(AMP) и метамфетамины (mAMP) являются мощными стимуляторами центральной нервной системы, относящимися к классу соединений фенетиламина. Они применяются в терапевтических целях, а также обладают высоким потенциалом злоупотребления и незаконного использования. В Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеются отдельные анализы для обнаружения амфетамина и метамфетамина.

Барбитураты (BAR) представляют собой класс структурно связанных соединений, полученных из барбитуровой кислоты. Это депрессанты центральной нервной системы, которые используются для лечения, благодаря своим седативным, анестезирующим и противосудорожным свойствам. Злоупотребление и ненадлежащее использование барбитуратов может привести к тяжелой дыхательной недостаточности, коме и смерти.

Бензодиазепины (BZO) — это класс структурно связанных соединений, подавляющих центральную нервную систему. Они обычно назначаются в качестве анксиолитических, седативных/гипнотических, противосудорожных и миорелаксирующих средств. Они обладают высоким потенциалом злоупотребления и ненадлежащего применения, что может привести к привыканию и зависимости.

Кокаин (COC) является мощным стимулятором центральной нервной системы с высоким потенциалом злоупотребления и зависимости. Извлекаемый из листьев южноамериканского растения коки, он используется в медицине в качестве местного анестетика. Хроническое злоупотребление может привести к тяжелой дисфории и депрессии, а передозировка может привести к смерти в результате гипертермии и остановки сердца или дыхания.

EDDP (2-этилиден-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин) является первичным метаболитом метадона в моче. Метадон является наркотическим анальгетиком, используемым для купирования боли и в качестве средства заместительной терапии при отмене опиоидов. Обнаружение метаболита EDDP имеет важное значение для оценки и мониторинга соблюдения больным режима и схемы лечения.

Опиаты (OPI) являются классом препаратов, получаемых из опиумного мака, и включают героин, морфин и кодеин. Как героин, так и кодеин метаболизируются в морфин. Это наркотические анальгетики и сильные депрессанты центральной нервной системы. Регулярное употребление приводит к зависимости, а передозировка может привести к смерти.

Тетрагидроканнабинол (THC) является одним из наиболее психоактивных каннабиноидов, естественным образом встречающихся в конопле посевной (*Cannabis sativa*). Тяжелая интоксикация коноплей может вызывать беспокойство, спутанность сознания, нарушение зрения, нарушение памяти, острый параноидальный психоз и галлюцинации.

Трициклические антидепрессанты (ТСА) назначают для лечения депрессивных нарушений, бессонницы, и невротической боли, а также при отказе от курения. Ненадлежащее использование и злоупотребление могут вызвать дыхательную недостаточность, конвульсии, тяжелые сердечные заболевания и кому.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 является конкурентным флуоресцентным иммуноферментным анализом, предназначенным для качественного определения исходных препаратов и/или их метаболитов в пробах мочи.

Процедура тестирования заключается в добавлении образца мочи в отверстие для образца на тестовом устройстве. После добавления образца моча проходит через фильтр. Образец вступает в реакцию с конъюгатами флуоресцентных антител или с конъюгатами флуоресцентных препаратов и проходит через тестовое устройство под действием капиллярных сил. Наличие в пробе мочи метаболита наркотического вещества или его метаболита препятствует связыванию флуоресцентных конъюгатов с твердой фазой в зоне обнаружения. Избыток мочи смывает несвязанные флуоресцентные конъюгаты из полосы обнаружения в резервуар для отходов.

Тестовое устройство вставляется в прибор Quidel Triage MeterPro (далее Meter). Meter запрограммирован на проведение анализа после вступления образца в реакцию с реактивами в тестовом устройстве. Анализ основан на количестве флуоресценции, которое Meter обнаруживает в пределах зоны измерения в тестовом устройстве. При типичных условиях положительные или отрицательные результаты отображаются на дисплее Meter примерно через 15 минут после добавления образца. Все результаты сохраняются в памяти Meter для вывода на экран или печати в случае необходимости. При подключении к сети Meter может передавать результаты в лабораторию или информационную систему больницы.

РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Тестовое устройство содержит все реактивы, необходимые для качественного определения наркотических веществ и/или их метаболитов в моче человека.

Тестовое устройство содержит:

- Мышинные моноклональные антитела к метаболитам наркотических веществ
- Флуоресцентно маркированные антитела
- Флуоресцентно маркированные конъюгаты
- Твердую фазу
- Стабилизаторы

Содержание комплекта

Компонент	Количество	Описание
	25	Тестовые устройства
	25	Пипетки для переноса материала
	1	Модуль реактива CODE CHIP™
	2	Бумага для принтера в рулонах.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

- Quidel Triage MeterPro, кат. № 55070 или 55071 – версия программного обеспечения 05.03.046 или выше
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1, кат. № 94613
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2, кат. № 94614

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Для использования медицинскими работниками.
- Не используйте комплект по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.
- Соблюдайте рекомендации и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Оптимальные результаты будут достигнуты при проведении тестирования при температуре от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F) и при относительной влажности (ОВ) от 10 % до 85 %. Образцы, испытанные вне утвержденного диапазона температур, могут давать неточные результаты, особенно при анализе на кокаин, метамфетамин и опиаты.
- Храните тестовое устройство в запечатанной индивидуальной упаковке, пока не будете готовы к его немедленному использованию. Утилизируйте после однократного применения.
- Пипетка для переноса материала должна использоваться только для одного образца пациента. Утилизируйте после однократного применения.
- Разбавление образца не рекомендуется.
- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 был валидирован с образцами, имеющими диапазон pH 4,0 до 9,0. При тестировании образцов наблюдались приемлемые результаты. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе ТСА по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты.
- Не рекомендуется использование контролей сторонних производителей.
- Хотя Центры по контролю заболеваний (CDC) заявили, что «Универсальные меры предосторожности не применяются к фекалиям, выделениям из носа, мокроте, поту, слезам, моче и рвоте, если они не содержат видимой крови», рекомендуется использовать перчатки и соблюдать правила гигиены при работе со всеми образцами.
- Надлежащие методы обработки и утилизации образцов пациентов, использованных тестовых устройств и пипеток для переноса материала должны быть установлены лабораторией в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ

- Храните тестовые устройства в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C (от 36 °F до 46 °F).
- После извлечения из холодильника упакованное тестовое устройство сохраняет стабильность в течение 14 дней при температуре хранения от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F), но не более срока годности, указанного на упаковке. С помощью мягкого маркера с фетровой наконечником аккуратно укажите на индивидуальной упаковке дату и время извлечения из холодильника и вычеркните срок годности, напечатанный на индивидуальной упаковке производителем. Необходимо документировать время нахождения изделия при комнатной температуре. После достижения температурного диапазона от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F) не возвращайте тестовое устройство в холодильник.
- Перед использованием хранившихся в холодильнике тестовых устройств дайте индивидуальной упаковке из фольги согреться до рабочей температуры (от 18 °C до 28 °C или от 64 °F до 82 °F). Это займет минимум 15 минут. Если комплект, содержащий несколько тестовых устройств, вынут из холодильника, перед использованием дайте ему согреться до комнатной температуры. Это займет минимум 60 минут.
- Не извлекайте тестовое устройство из индивидуальной упаковки, пока не будете готовы к немедленному использованию.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

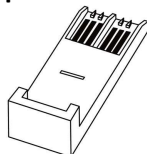
- Свежеполученные образцы мочи должны быть собраны в чистую, ранее неиспользованную стеклянную или пластиковую емкость. Образцы не требуют специальной или предварительной обработки.
- Образцы, содержащие большое количество твердых частиц, могут быть осветлены путем центрифугирования или осаждения до проведения испытаний.
- Образцы пациента сохраняют стабильность в течение до 36 часов при комнатной температуре. Если образец не исследуется немедленно, его следует хранить в холодильнике в течение не более четырех дней при температуре от 2 °C до 8 °C. Если требуется более длительное хранение, образцы могут храниться замороженными при температуре -20 °C или ниже. Рекомендуется не более одного цикла замораживания/оттаивания.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Калибровка партии с помощью модуля реактива CODE CHIP

При вскрытии новой партии тестовых устройств данные калибровки и истечения срока годности для этой партии тестовых устройств должны быть переданы в Meter перед тестированием образца пациента. Для передачи данных в Meter используйте модуль реактива CODE CHIP, поставленный с новой партией тестовых устройств

Модуль реактива CODE CHIP



Выполняйте однократно для каждой новой партии тестовых устройств

1. На главном экране выберите **Install New Code Chip** (Установить новый Code Chip). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Поместите модуль реактива CODE CHIP в нижний левый передний угол Meter и следуйте подсказкам на экране.
3. Извлеките модуль реактива CODE CHIP из Meter после завершения передачи данных.
4. Поместите модуль реактива CODE CHIP обратно в оригинальный контейнер для хранения.



Тестирование образцов пациента

Примечания к процедуре

- В день тестирования образцов пациентов выполняйте контроль качества устройства. См. раздел «Замечания по контролю качества».
- Замороженные и охлажденные образцы должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед проведением тестирования.
- При отсутствии пипетки для переноса образца добавление образца пациента может быть выполнено с помощью откалиброванной прецизионной пипетки, которой переносится 250 мкл образца в тестовое устройство.

Шаг 1 – Добавьте образец пациента

1. Откройте индивидуальную упаковку и нанесите на этикетку тестового устройства идентификационный номер пациента.
2. Поместите тестовое устройство на ровную горизонтальную поверхность.
3. При использовании пипетки для переноса образца полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите наконечник в образец пациента.
4. Медленно отпустите грушу. Капилляр пипетки для переноса образца должен полностью заполниться жидкостью, поступающей в меньшую (нижнюю) грушу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте избыточного и недостаточного заполнения пипетки. Недостаточно заполненная пипетка — это пипетка, в которой капилляр не полностью заполнен образцом, а в нижней груше отсутствует образец. Избыточно заполненная пипетка — это пипетка, в которой в верхней груше находится образец. В идеале нижняя груша должна содержать небольшое количество образца (менее одной четверти объема нижней груши).

5. Поместите наконечник пипетки для переноса образца в отверстие для образца тестового устройства и полностью сожмите большую грушу. Весь объем жидкости в капилляре пипетки для переноса образца должен поступить в отверстие для образца. Образец в меньшей (нижней) груше не будет удаляться.

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройство было добавлено слишком много образца, если образец вылился за пределы отверстия для образца на этикетку.

6. Извлеките наконечник пипетки для переноса образца из отверстия для образца и затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Утилизируйте пипетку для переноса образца.
8. Перед перемещением тестового устройства дайте образцу полностью впитаться.

Шаг 2 — Проведите тест

1. На главном экране выберите **Run Test** (Провести тест) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите **Patient Sample** (Образец пациента) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Убедитесь, что номер был введен правильно, выбрав **Confirm Patient ID** (Подтвердить ИД пациента) и нажав на **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Изменить ИД пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущий шаг.
5. Удерживая тестовое устройство за края, вставьте его в Meter и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты будут отображены после завершения анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ Тестовое устройство должно быть вставлено в Meter в течение 30 минут с момента добавления образца пациента. Превышение 30 минут может привести к недействительности результатов и блокировке их при распечатке.

Шаг 3 – Прочитайте результаты

1. Результаты могут быть напечатаны нажатием кнопки **Print** (Печать).
2. Утилизируйте тестовое устройство после его извлечения из Meter.
3. Заблокированный результат указывает на то, что результат был недействительным и тест должен быть повторен.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для проведения анализа на наркотические вещества установлены следующие пороговые концентрации:

амфетамины	AMP	500 нг/мл
метамфетамины	mAMP	500 нг/мл
барбитураты	BAR	200 нг/мл
бензодиазепины	BZO	200 нг/мл
кокаин	COC	150 нг/мл
метаболит метадона	EDDP	100 нг/мл
опиаты	OPI	300 нг/мл
каннабиноиды	THC	50 нг/мл
трициклические антидепрессанты	TCA	1000 нг/мл

Эти пороговые концентрации используются для отделения отрицательного результата от предполагаемого положительного результата. Результаты отображаются следующим образом:

Пример

PAT. (ПАЦ.) ID (ИД) 123			
AMP	POS (ПОЛ)	OPI	NEG (ОТР)
mAMP	NEG (ОТР)	TCA	POS (ПОЛ)
BAR	NEG (ОТР)	THC	NEG (ОТР)
BZO	NEG (ОТР)		
COC	POS (ПОЛ)		
EDDP	POS (ПОЛ)		
PAT. (ПАЦ.) RESULT ABNORMAL (АНОМАЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ)			
PRESS PRINT OR PRESS EXIT (НАЖМИТЕ «ПЕЧАТЬ» ИЛИ «ВЫЙТИ»)			

Meter отображает результаты либо как «POS» («ПОЛ»), если результат равен или превышает пороговое значение или «NEG» («ОТР»), если результат находится ниже порогового значения. Оператор имеет возможность распечатать результаты.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro.

Образец может содержать наркотические вещества и/или их метаболиты в концентрациях, не превышающих пороговые значения, которые в противном случае сделали бы тестовый результат положительным. Для подтверждения результатов исследования необходимо провести более специфичный альтернативный метод химического анализа. ГХ/МС, ЖХ-МС/МС и ВЭЖХ являются распространенными подтверждающими методами. Обратитесь к разделу «Эксплуатационные характеристики» для получения дополнительной информации.

АСПЕКТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Аспекты контроля качества CLIA

Каждое тестовое устройство Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 представляет собой устройство для проведения качественного анализа, в комплект которого входят положительные контроли, которые запускаются автоматически с каждым образцом пациента, внешний жидкий контрольный раствор или образец для проведения квалификационных испытаний. Если автоматическая проверка этих встроенных контролей покажет, что контрольные значения находятся в пределах, установленных в процессе производства, Meter выдаст результат для тестируемого образца или пробы. Если автоматическая проверка этих встроенных контролей покажет, что контрольные значения выходят за пределы, установленные в процессе производства, результат теста выдан не будет. Вместо этого на дисплее Meter появится предупреждение или сообщение об ошибке, которое описано в руководстве пользователя Quidel Triage MeterPro.

Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы внешние проверки проводились для каждой новой партии или поставки тестовых материалов или каждые 30 дней, а также в соответствии с другими требованиями стандартных лабораторных процедур контроля качества. Контроли должны тестироваться таким же образом, как и образцы пациентов. При работе с образцами пациента или внешними контролями, если при анализе аналита произойдет сбой (ошибка встроенного контроля или выход за пределы диапазона для внешнего контроля), результаты пациента не будут сообщены.

Пользователи должны следовать правительственным рекомендациям (например, на федеральном, региональном или местном уровне) и/или требованиям аккредитации для контроля качества.

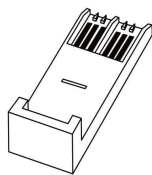
Работа с устройством контроля качества системы Quidel Triage — устройством КК
Используйте устройство КК для обеспечения правильной работы Meter. Выполняйте контроль качества в следующих случаях:

- При первоначальной настройке Meter.
- В день тестирования образцов пациентов.
- После транспортировки или перемещения Meter.
- Всякий раз, когда возникают сомнения в отношении эксплуатационных характеристик Meter.
- Всякий раз, когда это полагается в соответствии с требованиями контроля качества вашей лаборатории.

Не утилизируйте устройство КК Quidel Triage и связанный с ним модуль CODE CHIP. Храните их в коробке для устройства КК.

Обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro за полной инструкцией по эксплуатации устройства КК.

1. При первом запуске нового устройства КК в Meter установите модуль КК CODE CHIP. Данные модуля CODE CHIP для устройства КК хранятся в памяти Meter. Модуль CODE CHIP для устройства КК не требует повторной установки после первого запуска.



МОДУЛЬ CODE CHIP ДЛЯ УСТРОЙСТВА КК

- a. На главном экране выберите **Install New Code Chip** (Установить новый Code Chip) и нажмите **Enter** (Ввод).
 - b. Поместите модуль CODE CHIP для устройства КК в нижний левый передний угол Meter. Следуйте инструкциям на экране.
 - c. Извлеките модуль CODE CHIP для устройства КК из Meter по завершении передачи данных.
 - d. Поместите модуль CODE CHIP для устройства КК обратно в коробку для QC Device на хранение.
2. На главном экране выберите **Run Test** (Провести тест) и нажмите **Enter** (Ввод).
 3. Если параметр User ID (ИД пользователя) активирован, введите свой Идентификационный номер пользователя и нажмите **Enter** (Ввод).
 4. Выберите **QC Device** (Устройство КК) и нажмите **Enter** (Ввод).
 5. Вставьте **QC Device** в Meter и нажмите **Enter** (Ввод).
 6. После завершения операции на экране появится сообщение Pass (Успешно) или Fail (Сбой). Настройка каждого параметра должна завершиться успешно перед проведением тестирования образца пациента.
 7. Извлеките устройство КК из Meter и поместите его в коробку для устройства КК. **НЕ УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО КК.**



ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство КК или внешние контроли не работают должным образом, изучите приведенные выше инструкции, чтобы определить, правильно ли был выполнен тест, повторите тест, затем свяжитесь с компанией Quidel или ее местным представителем (обратитесь к разделу «Поддержка»). Обратитесь к руководству пользователя Quidel Triage MeterPro за полным описанием системы контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Примеси, такие как отбеливатель или другие сильные окислители, добавленные в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты независимо от метода анализа. Если вы подозреваете наличие примеси, получите дополнительный образец и повторно протестируйте его с помощью нового тестового устройства.
- Существует вероятность того, что вещества и/или факторы могут повлиять на результаты теста и привести к ложным результатам. Ошибки технического или процедурного характера могут также способствовать получению ошибочных результатов.
- Предположительно положительный результат не указывает ни на уровень интоксикации, ни на способ применения препарата.
- Результаты теста всегда должны оцениваться вместе с другими доступными врачу данными.
- Эффективность этого изделия была установлена только для мочи человека. Другие типы образцов не оценивались.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Многоцентровое исследование точности было проведено в смоделированных условиях использования предполагаемыми пользователями в трех (3) различных профессиональных лабораториях с применением кодированной панели искусственных образцов. Каждый из искусственных образцов содержал препарат или метаболит препарата, внесенный в несодержавшую обнаруживаемые вещества мочу. Цель исследования точности заключалась в демонстрации того, что персонал исследовательских центров может работать с Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 последовательно и правильно. В каждом исследовательском центре было три (3) разных оператора. В каждом исследовательском центре использовалось в общей сложности пятнадцать (15) приборов Quidel Triage MeterPro. Каждый оператор проводил тестирование в течение двадцати (20) различных дней, используя три (3) уникальных партии тестового устройства. Краткая информация о результатах представлена в таблице ниже.

Концентрация образца (нг/мл)	Пороговый %	Кол-во	Кол-во отр.	Кол-во пол.
AMP (500 нг/мл)				
0	0	720	720	0
250	–50	716	712	4
750	+50	720	0	720
1000	+100	736	0	736
mAMP (500 нг/мл)				
0	0	736	736	0
250	–50	720	720	0
750	+50	722	2	720
1000	+100	704	0	704
BAR (200 нг/мл)				
0	0	704	704	0
100	–50	720	719	1
300	+50	719	0	719
400	+100	720	0	720
BZO (200 нг/мл)				
0	0	720	720	0
100	–50	736	735	1
300	+50	720	0	720
400	+100	722	0	722
COC (150 нг/мл)				
0	0	716	716	0
75	–50	719	719	0
225	+50	736	0	736
300	+100	720	0	720
EDDP (100 нг/мл)				
0	0	722	722	0
50	–50	704	702	2
150	+50	716	0	716
200	+100	719	0	719
OPI (300 нг/мл)				
0	0	720	720	0
150	–50	722	722	0
450	+50	720	0	720
600	+100	716	0	716
THC (50 нг/мл)				
0	0	720	720	0
25	–50	720	717	3
75	+50	704	4	700
100	+100	720	0	720
TCA (1000 нг/мл)				
0	0	719	719	0
500	–50	720	719	1
1500	+50	720	1	719
2000	+100	720	0	720

Наблюдаемая в данном исследовании согласованность составляет > 99 % для всех концентраций анализируемых веществ и партий тестовых устройств вместе взятых.¹

Исходя из ожидаемых эксплуатационных характеристик изделия для всех выпущенных отдельных партий тестовых устройств, все аналиты продемонстрируют, что ≥ 98 % согласованности находится в пределах 95-процентного доверительного интервала.

Специфичность

Специфичность каждого из 9 анализов в Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 была протестирована на более чем 100 наркотических веществах и близкородственных соединениях. Ниже приводятся репрезентативные данные, выраженные в виде концентрации, которая дала положительный результат в ходе исследований по разработке и рассчитанного процента перекрестной реактивности. Отдельные анализы калибруются по соединениям, отмеченным звездочкой (*).

AMP (Порог = 500 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
3,4-метилендиоксиамфетамин (MDA)	1850	27,0
3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA)	>200 000	0,0
3,4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	>200 000	0,0
<i>D,L</i> -1-(3,4-метилендиоксифенил)-2-бутанамин (BDB)	1500	33,3
<i>D,L</i> -амфетамин	1000	50,0
<i>D,L</i> -фенилпропаноламин	>200 000	0,0
<i>D</i> -эфедрин	>200 000	0,0
<i>D</i> -амфетамин*	500	100,0
<i>D</i> -псевдоэфедрин	>200 000	0,0
<i>L</i> -амфетамин	3000	16,7
<i>L</i> -эфедрин	>200 000	0,0
фентермин	>200 000	0,0
<i>пара</i> -хлорамфетамин(PCA)	2000	25,0
<i>пара</i> -гидроксиамфетамин	3500	14,3
<i>пара</i> -метоксиамфетамин (PMA)	1750	28,6
тирамин	95 000	0,5
β -фенилэтиламин	30 000	1,7

mAMP (Порог = 500 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
3,4-метилендиоксиамфетамин (MDA)	>200 000	0,0
3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин (MDEA)	2300	21,7
3,4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	750	66,7
<i>D,L</i> -1-(3,4-метилендиоксифенил)-2-бутанамин (BDB)	25 000	2,0
<i>D,L</i> -метил-1(3,4-метилендиоксифенил)2-бутанамин (MBDB)	500	100,0
<i>D</i> -метамфетамин*	500	100,0
<i>D</i> -амфетамин	>200 000	0,0
<i>D</i> -эфедрин	>150 000	0,0
этиламфетамин	7000	7,1
фенфлурамин	5000	10,0
<i>L</i> -амфетамин	>200 000	0,0

mAMP (Порог = 500 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
L-эфедрин	>200 000	0,0
L-метамфетамин	>200 000	0,0
изометептен	50 000	1,0
мефентермин	25 000	2,0
пара-гидроксиметамфетамин	1000	50,0
пара-метоксиамфетамин (РМА)	>200 000	0,0
пара-метоксиметамфетамин (РММА)	2200	22,7
пропиламфетамин	>200 000	0,0

BAR (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
аллобарбитал	300	66,7
алфенал	400	50,0
амобарбитал	250	80,0
апробарбитал	300	66,7
барбитал	300	66,7
бутабарбитал	200	100,0
буталбитал*	200	100,0
бутетал	100	200,0
циклопентобарбитал	200	100,0
гексобарбитал	90 000	0,2
мефобарбитал	3000	6,7
метарбитал	1000	20,0
п-гидроксифенобарбитал	700	28,6
феналлимал	400	50,0
пентобарбитал	500	40,0
фенобарбитал	230	87,0
секобарбитал	700	28,6
талбутал	200	100,0
тиопентал	80 000	0,3

BZO (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
алпразолам	100	200,0
алпразолам, - ОН	150	133,3
алпразолама ОН-глиukurонид	1500	13,3
бромазепам	750	26,7
хлордиазепоксид	8000	2,5
клобазам	750	26,7
клоназепам	650	30,8
клоназепам, 7-амино	26 000	0,8
клоразепат	1200	16,7
делоразепам	350	57,1
демокседам	10 000	2,0

BZO (Порог = 200 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
дезалкилфлуразепам	200	100,0
дiazепам	125	160,0
эстазолам	400	50,0
флунитразепам	200	100,0
флунитразепам, 7-амино	6000	3,3
флуразепам	80	250,0
галазепам	250	80,0
лоразепам	200	100,0
лоразепам глюкуронид	300	66,7
лорметазепам	100	200,0
медазепам	9000	2,2
мидазолам	200	100,0
нитразепам	2600	7,7
нитразепам, 7-амино	>150 000	0,0
норхлордиазепоксид	7000	2,9
нордиазепам	1100	18,2
оксазепам	2500	8,0
оксазепам глюкуронид	1250	16,0
празепам	350	57,1
темазепам*	200	100,0
темазепам глюкуронид	300	66,7
триаолоам	100	200,0

СОС (Порог = 150 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
бензоилэксгонин*	150	100,0
кокаэтилен	>200 000	0,0
кокаин	50 000	0,3
эксгонин	>200 000	0,0
метиловый эфир эксгоина	>200 000	0,0
М-гидроксибензоилксгонин	400	37,5
норкокаин	>200 000	0,0

EDDP (Порог = 100 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
EDDP*	100	100,0
EMDP	40 000	0,3
L-изо-метадон	>100 000	0,0
L-метадон	160 000	0,1
D-метадон	>200 000	0,0
D/L-метадон	>200 000	0,0
L-β-ацетилметадол (LAAM)	>200 000	0,0

ОРИ (Порог = 300 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
6-ацетилкодеин	200	150,0
6-ацетилморфин	200	150,0
бупренорфин	>40 000	0,0
кодеин	300	100,0
диацетилморфин	200	150,0
дигидрокодеин	120	250,0
этилморфин	300	100,0
гидрокодон	700	42,9
гидроморфон	1100	27,3
леворфанол	25 000	1,2
морфин*	300	100,0
Морфин-3-глюкуронид	300	100,0
налорфин	3000	10,0
налоксон	>230 000	0,0
налтрексон	>200 000	0,0
норбупренорфин	>200 000	0,0
норкодеин	>200 000	0,0
норморфин	>300 000	0,0
оксикодон	50 000	0,6
оксиморфон	100 000	0,3
тебаин	35 000	0,9

ТНС (Порог = 50 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
(+/-) 11-гидрокси- Δ^9 -ТГК	1500	3,3
11-нор- Δ^8 -ТГК-СООН	100	50,0
11-нор-9 карбокси- Δ^9 -ТГК*	50	100,0
11-нор-9 карбокси- Δ^9 -ТГК-глюкуронид	17 000	0,3
каннабидиол	>200 000	0,0
каннабинол, Δ^8 -	3000	1,7
каннабинол, Δ^9 -	3000	1,7
тетрагидроканнабинол	3000	1,7

ТСА (Порог = 1000 нг/мл)	Положительные результаты при (нг/мл)	% перекрестной реактивности
амитриптилин	600	166,7
метаболит амитриптилина	300	333,3
хлорпромазин	>400 000	0,0
хлорпротиксен	40 000	2,5
кломипрамин	10 000	10,0
циклобензаприн	1400	71,4
дезипрамин*	1000	100,0
доксепин	1300	76,9
имипрамин	600	166,7
мапротилин	240 000	0,4
нордоксепин	1500	66,7
нортриптилин	900	111,1
перфеназин	175 000	0,6
фенотиазин	280 000	0,4
промазин	35 000	2,9
прометазин	>200 000	0,0
протриптилин	2500	40,0
тиотиксен	>100 000	0,0
тримепразин	83 500	1,2
тримипрамин	3800	26,3

Фармацевтические препараты

Следующие соединения были признаны отрицательными во всех тестах и не вступали в перекрестную реакцию при тестировании в концентрациях не менее 100 мкг/мл. Для фармацевтических соединений, у которых наблюдалась интерференция, максимальная не вызывавшая интерференцию концентрация указана в таблице ниже вместе с анализом, в котором возникла интерференция.

5-(4-гидроксифенил) - 5-фенилгидантоин	доксепин (0,65 мкг/мл; TCA)	<i>D,L</i> -октопамин
ацетаминофен	дронабинол (1 мкг/мл; THC)	офлоксацин
ацетофенетидин	дроперидол	оланзапин
ацетопромазин (соль малеиновой кислоты)	дулоксетин	щавелевая кислота
амантадин	эфавиренц	оксапрозин
амоксциллин	L-эпинефрин	пантопразол
ампициллин	фенфлурамин (2 мкг/мл; AMP и mAMP)	папаверин
аспирин (ацетилсалициловая кислота)	фенпропорекс	пентазоцин
атенолол	флунитразепам (0,2 мкг/мл; BZO)	перициазин
аторвастатин	флуоксетин	фенелзин
бензокаин	гамма-гидроксибутират	фенетиламин (2-фенилэтиламин) (6 мкг/мл AMP)
бензфетамин	глутетимид (10 мкг/мл; BAR)	фенметразин (37,5 мкг/мл; TCA)
бензидамин	галоперидол	фентермин
бупренорфин	ибупрофен	фенилефрин
бензтропина мезилат	кетамин	фенилпропаноламин
бупропион	кеторолак трометамин	прометазин
бутирофенон	лабеталол	<i>D/L</i> -пропранолол
карбамазепин	левофлоксацин	<i>D</i> -псевдоэфедрин (50 мкг/мл; THC)
хлорфенирамин	леворфанол (12,5 мкг/мл; OPI)	кветиапин
хлорпромазин	меперидин	хинакрин (50 мкг/мл; THC)
циметидин	мепробамат	хинин
циталопрам	мезоридазина безилат	ранитидин
клобензорекс	метаквалон	рифампин
кломипрамин (5 мкг/мл; TCA)	метоксифенамин	ритодрин
клонидин	метилфенидат	селегилин
котинин [L-котинин]	налбуфин	сертралин
ципрогептадин	налмефен	тиоридазин
дексамфетамин (0,4 мкг/мл; AMP)	налоксон	трамадол
декстрометорфан	налтрексон	транилципромин
декстрорфана тартрат	напроксен [(S)-6-метокси- α -метил-2 нафтилуксусная кислота]	триметобензамид
диметиламин	N-десметилвенлафаксин	тирамин (25 мкг/мл; AMP)

Интерференция

Потенциальные вредные вещества оценивались путем добавления вещества в мочу человека с добавкой препарата на 50 % выше и на 50 % ниже пороговой концентрации. Каждый образец исследовался на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Следующие вещества не дали ложноположительных или ложноотрицательных результатов при тестировании в следующих концентрациях:

Тестируемое вещество	Концентрация тестируемого вещества
ацетаминофен	1 мг/мл
ацетон	5 мг/мл
ацетилсалициловая кислота	1 мг/мл
аскорбиновая кислота	15 мг/мл
билирубин	2,5 мкг/мл
кофеин	0,125 мг/мл
креатинин	2,5 мг/мл
декстроза	20 мг/мл
этанол	5 мг/мл
флуоксетин	0,5 мг/мл
гамма-глобулин	5 мг/мл
гемоглобин	1,2 мг/мл
гиппуровая кислота	10 мкг/мл
Сывороточный альбумин человека	5 мг/мл
ибупрофен	0,75 мг/мл
кетамин	25 мг/мл
щавелевая кислота	7 мг/мл
рибофлавин	75 мкг/мл
скополамин	62,5 мкг/мл
хлорид натрия	30 мг/мл
мочевина	30 мг/мл

Эффект pH для каждого анализируемого вещества оценивался путем тестирования положительных и отрицательных образцов в диапазоне уровней pH от 4,0 до 9,0. В пределах диапазона pH от 4,0 до 9,0 были получены приемлемые результаты анализа образцов. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе ТСА по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты.

Образцы с диапазоном удельной массы от 1,003 до 1,030 г/мл были оценены на тестовых устройствах Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, и никакой интерференции во всех диапазонах удельной массы не наблюдалось.

Точность

Эффективность Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 была оценена с использованием клинических проб мочи по сравнению с эталонными методами. Результаты представлены ниже.

AMP (Порог = 500 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
AMP	Отрицательный	99	11	2 ^a	2 ^b
	Положительный	0	0	8	98

^a Образцы пациентов с ИД образца 569740 и 575202 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^b Образцы пациентов с ИД образца 570964 и 572667 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
AMP	500	569740 ^a	Ложноотрицательный	амфетамин	697
AMP	500	575202 ^a	Ложноотрицательный	амфетамин	745
AMP	500	570964 ^c	Ложноотрицательный	амфетамин	1003
AMP	500	572667 ^c	Ложноотрицательный	амфетамин	1359

^a Образцы пациентов с ИД образца 569740 и 575202 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^c Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с D-амфетамином и 16,7 % перекрестную реактивность с L-амфетамином, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях амфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-амфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих амфетамины или соединения, метаболизирующиеся в амфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образец с ИД 570964 был бы классифицирован как «околопороговый» отрицательный и не был бы классифицирован как несогласованный результат. Образец с ИД 572667 классифицировался бы как «околопороговый» положительный образец пациента (в пределах 10,8 % от порогового значения анализа).

ИД образца	Пороговое значение анализа AMP (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Начальное значение, определенное с помощью ЖХ-МС/МС (нг/мл)	Начальное значение анализа AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Результат анализа	Изомерный состав (%)		Изомерное распространённость (нг/мл)		Эффективный амфетамин (нг/мл)*	Подтверждённый результат анализа AMP Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-амфетамина	% L-амфетамина	D-амфетамин	L-амфетамин		
570964 ^c	500	1003	Ложно-отрицательный	35,3	64,7	354	649	463	Отрицательный
572667 ^c	500	1359	Ложно-отрицательный	28,9	71,1	393	966	554	Ложно-отрицательный

^c Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с D-амфетамином и 16,7 % перекрестную реактивность с L-амфетамином, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях амфетамин выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-амфетамин может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих амфетамины или соединения, метаболизирующиеся в амфетамины. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образец с ИД 570964 был бы классифицирован как «околопороговый» отрицательный и не был бы классифицироваться как несогласованный результат. Образец с ИД 572667 классифицировался бы как «околопороговый» положительный образец пациента (в пределах 10,8 % от порогового значения анализа).

mAMP (Порог = 500 нг/мл)					
Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС					
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
mAMP	Отрицательный	99	5	5 ^d	7 ^e
	Положительный	0	5 ^f	6	91

^d Образцы пациентов с ИД образца 586313, 586723, 579791, 586280 и 586293 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^e Образцы пациентов с ИД образца 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300 и 579757 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

^f Образцы пациентов с ИД образца 578510, 579777, 579705, 579727 и 579806 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
mAMP	500	578510 ^f	Ложноположительный	метамфетамин	325
mAMP	500	579777 ^f	Ложноположительный	метамфетамин	402
mAMP	500	579705 ^f	Ложноположительный	метамфетамин	445
mAMP	500	579727 ^f	Ложноположительный	метамфетамин	490

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
mAMP	500	579806 ^f	Ложноположительный	метамфетамин	495
mAMP	500	586313 ^d	Ложноотрицательный	метамфетамин	535
mAMP	500	586273 ^d	Ложноотрицательный	метамфетамин	555
mAMP	500	579791 ^d	Ложноотрицательный	метамфетамин	588
mAMP	500	586280 ^d	Ложноотрицательный	метамфетамин	633
mAMP	500	586293 ^d	Ложноотрицательный	метамфетамин	673
mAMP	500	586276 ^e	Ложноотрицательный	метамфетамин	831
mAMP	500	586269 ^e	Ложноотрицательный	метамфетамин	937
mAMP	500	586264 ^e	Ложноотрицательный	метамфетамин	940
mAMP	500	586282 ^g	Ложноотрицательный	метамфетамин	984
mAMP	500	586275 ^g	Ложноотрицательный	метамфетамин	990
mAMP	500	586300 ^g	Ложноотрицательный	метамфетамин	1028
mAMP	500	579757 ^e	Ложноотрицательный	метамфетамин	1568

^d Образцы пациентов с ИД образца 586313, 586273, 579791, 586280 и 586293 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^e Образцы пациентов с ИД образца 586276, 586269, 586264, 586282, 586275, 586300 и 579757 были признаны отрицательными, несмотря на высокий положительный результат

^f Образцы пациентов с ИД образца 578510, 579777, 579705, 579727 и 579806 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

^g В образцах содержались изомеры как D-метамфетамина, так и L-метамфетамина. Первоначальный эталонный метод ЖХ-МС/МС не смог установить различия между двумя энантиомерическими формами. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с изомером D-метамфетамина и 0,0 % перекрестную реактивность с изомером L-метамфетамина, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях метамфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-метамфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих метамфетамин или соединения, метаболизирующиеся в метамфетамин. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образцы с ИД 586282, 586275 и 586300 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому (в пределах 8,6 % от порогового значения анализа).

Разрешение несогласованности выборки

ИД образца	Подтверждающее значение ЖК-МС/МС эталонной лаборатории 1 (нг/мл)	Пороговая концентрация (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результаты эталонной лаборатории 2		Подтверждённый результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-изомера	Концентрация D-изомера (нг/мл)	
586276 ^g	831	500	Ложно-отрицательный	52,3	434,6	Отрицательный
586269 ^g	937	500	Ложно-отрицательный	52,8	494,7	Отрицательный
586264 ^g	940	500	Ложно-отрицательный	52,9	497,3	Отрицательный
586282 ^g	984	500	Ложно-отрицательный	52,2	513,6	Ложно-отрицательный
586275 ^g	990	500	Ложно-отрицательный	52,3	517,8	Ложно-отрицательный

ИД образца	Подтверждающее значение ЖК-МС/МС эталонной лаборатории 1 (нг/мл)	Пороговая концентрация (нг/мл) Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Результаты эталонной лаборатории 2		Подтверждённый результат Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600
				% D-изомера	Концентрация D-изомера (нг/мл)	
586300 ^Б	1028	500	Ложно-отрицательный	52,8	542,8	Ложно-отрицательный
579757 ^Б	1568	500	Ложно-отрицательный	19,9	312,0	Отрицательный

^Б В образцах содержались изомеры как D-метамфетамина, так и L-метамфетамина. Первоначальный эталонный метод ЖК-МС/МС не смог установить различия между двумя энантиомерическими формами. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 имеет 100,0 % перекрестную реактивность с изомером D-метамфетамина и 0,0 % реактивность с изомером L-метамфетамина, что приводит к отрицательным результатам даже при уровнях метамфетамина выше пороговой концентрации 500 нг/мл. Образец с высоким содержанием изомера L-метамфетамина может быть связан с назначением лекарственных средств, содержащих метамфетамин или соединения, метаболизирующиеся в метамфетамин. Краткая информация о результатах по образцам пациентов, содержащих оба изомера, представлены в таблице ниже. После внесения примесей образцы с ИД 586282, 586275 и 586300 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому (в пределах 8,6 % от порогового значения анализа).

BAR (Порог = 200 нг/мл)					
Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖК-МС/МС					
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
BAR	Отрицательный	99	3	0	0
	Положительный	0	8 ^h	11	97

^h Образцы пациентов с ИД образца 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 и 575095 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	Образец ИД	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖК-МС/МС (нг/мл)
BAR	200	582858 ^h	Ложноположительный	фенобарбитал	120
BAR	200	575082 ^h	Ложноположительный	фенобарбитал	172
BAR	200	575081 ^h	Ложноположительный	буталбитал	150
BAR	200	575079 ^h	Ложноположительный	буталбитал	151
BAR	200	586932 ^h	Ложноположительный	амобарбитал	164
BAR	200	575085 ^h	Ложноположительный	буталбитал	165
BAR	200	575084 ^h	Ложноположительный	фенобарбитал	210
BAR	200	575095 ^h	Ложноположительный	буталбитал	197

^h Образцы пациентов с ИД образца 582858, 575082, 575081, 575079, 586932, 575085, 575084 и 575095 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

BZO (Порог = 200 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
BZO	Отрицательный	99	1	1 ⁱ	0
	Положительный	0	10 ^j	10	99

ⁱ Образец пациента с ИД образца 578563 был признан отрицательным, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^j Образцы пациентов с ИД образца 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941 и 578527 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
BZO	200	586239 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	79
BZO	200	586234 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	80
BZO	200	586235 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	86
BZO	200	582865 ^j	Ложноположительный	7-аминоклоназепам	293
				лоразепам	53
				оксазепам	379
BZO	200	570784 ^j	Ложноположительный	7-аминоклоназепам	1134
				нордiazепам	63
				оксазепам	124
				темазепам	90
BZO	200	569935 ^j	Ложноположительный	нордiazепам	68
				оксазепам	244
				темазепам	93
BZO	200	585873 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	105
				7-аминоклоназепам	2500
BZO	200	570860 ^j	Ложноположительный	нордiazепам	83
				оксазепам	218
				темазепам	126
BZO	200	570941 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	126
BZO	200	578527 ^j	Ложноположительный	алпразолам-ОН	129
				7-аминоклоназепам	146
BZO	200	578563 ⁱ	Ложноотрицательный	лоразепам	214

ⁱ Образец пациента с ИД образца 578563 был признан отрицательным, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

^j Образцы пациентов с ИД образца 586239, 586234, 586235, 582865, 570784, 569935, 585873, 570860, 570941 и 578527 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

COC (Порог = 150 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный ($<50\%$ от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50% ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50% выше порогового значения)	Положительный ($>150\%$ от порогового значения)
COC	Отрицательный	99	5	0	0
	Положительный	0	6 ^k	11	99

^k Образцы пациентов с ИД образца 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 и 577368 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
COC	150	569915 ^k	COC ложноположительный	бензоилэкгонин	113
COC	150	579796 ^k	Ложноположительный	бензоилэкгонин	126
COC	150	579821 ^k	Ложноположительный	бензоилэкгонин	128
COC	150	569790 ^k	Ложноположительный	бензоилэкгонин	129
COC	150	570955 ^k	Ложноположительный	бензоилэкгонин	144
COC	150	577368 ^k	Ложноположительный	бензоилэкгонин	144

^k Образцы пациентов с ИД образца 569915, 579796, 579821, 569790, 570955 и 577368 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

EDDP (Порог = 100 нг/мл)					
		Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС			
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный ($<50\%$ от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50% ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50% выше порогового значения)	Положительный ($>150\%$ от порогового значения)
EDDP	Отрицательный	99	9	2 ^l	0
	Положительный	0	1 ^m	10	98

^l Образец пациента с ИД образца 572444 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

^m Образцы пациентов с ИД образца 572432 и 572426 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	Образец ИД	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
EDDP	100	572444 ^l	Ложноположительный	EDDP	76
EDDP	100	572432 ^m	Ложноотрицательный	EDDP	100
EDDP	100	572426 ^m	Ложноотрицательный	EDDP	110

^l Образец пациента с ИД образца 572444 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

^m Образцы пациентов с ИД образца 572432 и 572426 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, близкий к пороговому

ОПИ (Порог = 300 нг/мл)					
Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС					
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
ОПИ	Отрицательный	99	2	0	1 ⁿ
	Положительный	0	8 ^o	11	98

ⁿ Образец пациента с ИД образца ID 572644 был признан отрицательным, несмотря на высокий положительный результат

^o Образцы пациентов с ИД образца 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 и 586359 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
ОПИ	300	572508 ^o	Ложноположительный	гидрокодон	353
ОПИ	300	570415 ^o	Ложноположительный	оксикодон	24859
				оксиморфон	217
ОПИ	300	586327 ^o	Ложноположительный	морфин	228
ОПИ	300	582860 ^o	Ложноположительный	гидрокодон	469
ОПИ	300	572488 ^o	Ложноположительный	морфин	239
ОПИ	300	586330 ^o	Ложноположительный	морфин	260
ОПИ	300	582932 ^o	Ложноположительный	гидрокодон	488
				гидроморфон	67
ОПИ	300	586329 ^o	Ложноположительный	морфин	285
ОПИ	300	572644 ^p	Ложноотрицательный	морфин	2097
				оксикодон	2674
				оксиморфон	137

^o Образцы пациентов с ИД образца 572508, 570415, 586327, 582860, 572488, 586330, 582932 и 586359 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

^Р Исходный результат эталонную испытательной лаборатории для образца с ИД 572644 был положительным на опиаты, а результат анализа Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI был отрицательным. Образец с ИД 572644 был направлен во вторую эталонную испытательную лабораторию и был подтвержден как отрицательный на опиаты. Второй результат согласуется с результатом анализа Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 OPI.

Разрешение несогласованности выборки

ТНС (Порог = 50 нг/мл)					
Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС					
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
ТНС	Отрицательный	99	10	3 ^Р	0
	Положительный	0	1 ^Р	8	99

^Р Образцы пациентов с ИД образца 570366, 575089 и 569400 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, положительный результат, близкий к пороговому

^Р Образец пациента с ИД образца 570021 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	Образец ИД	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
ТНС	50	570021 ^Р	Ложноположительный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	31
ТНС	50	570366 ^Р	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	51
ТНС	50	575089 ^Р	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	56
ТНС	50	569400 ^Р	Ложноотрицательный	11-нор-9-карбокси-дельта 9-ТГК	63

^Р Образцы пациентов с ИД образца 570366, 575089 и 569400 были признаны отрицательными, несмотря на положительный результат, положительный результат, близкий к пороговому

^Р Образец пациента с ИД образца 570021 был признан положительным, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

ТСА (Порог = 1000 нг/мл)					
Результат эталонного метода по значению ГХ-МС или ЖХ-МС/МС					
Вещество	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600	Отрицательный (<50 % от порогового значения)	Отрицательный, близкий к пороговому значению (до 50 % ниже порогового значения)	Положительный, близкий к пороговому значению (до 50 % выше порогового значения)	Положительный (>150 % от порогового значения)
ТСА	Отрицательный	98	1	0	1 ^С
	Положительный	1 ^Т	10 ^У	11	95

^s Образец пациента с ИД образца 586694 был признан отрицательным, несмотря на высокий положительный результат

^t Образец пациента с ИД образца 586712 был признан положительным, несмотря на высокий отрицательный результат

^u Образцы пациентов с ИД образца 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 и 585874 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

Разрешение несогласованности выборки

Анализ	Пороговое значение (нг/мл)	ИД образца	Результат Quidel Triage TOX DS 94600 (ПОЛ/ОТР)	Обнаруженное вещество/метаболит	Значение ГХ-МС или ЖХ-МС/МС (нг/мл)
TCA	1000	586712 ^v	Ложноположительный	дезипрамин	0
TCA	1000	586353 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	637
TCA	1000	585878 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	639
TCA	1000	582936 ^u	Ложноположительный	амитриптилин	385
				нортриптилин	160
TCA	1000	572581 ^u	Ложноположительный	амитриптилин	149
				нортриптилин	512
TCA	1000	585866 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	680
TCA	1000	586232 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	727
TCA	1000	585830 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	730
TCA	1000	585879 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	758
TCA	1000	582925 ^u	Ложноположительный	амитриптилин	162
				нортриптилин	599
TCA	1000	585874 ^u	Ложноположительный	дезипрамин	608
				доксепин	238
TCA	1000	586694 ^w	Ложноотрицательный	дезипрамин	1646

^u Образцы пациентов с ИД образца 586353, 585878, 582936, 572581, 585866, 586232, 585830, 585879, 582925 и 585874 были признаны положительными, несмотря на отрицательный результат, близкий к пороговому

^v При вводе данных образца с ИД 586712 произошла ошибка. Этот образец пациента был положительным на TCA при тестировании на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 и повторно подтвержден как отрицательный результат, близкий к пороговому во вспомогательной эталонной испытательной лаборатории со значением 864 нг/мл дезипрамина (в пределах 13,6 % от порогового значения анализа).

^w Было подтверждено, что значение pH образца ID 586694 составляет 9,4. Значение pH на этом уровне выше верхнего предела ожидаемого диапазона для нормальной человеческой мочи⁸ и выше верхнего предела, оцениваемого на предмет эффективности на Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600. Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 был валидирован с образцами с диапазоном pH от 4,0 до 9,0. При тестировании образцов наблюдались приемлемые результаты. Тем не менее, был отмечен низкий уровень интерференции при анализе TCA по мере увеличения pH, что могло влиять на результаты, превышающие пороговое значение в 1000 нг/мл. Образцы, тестируемые за пределами валидированного диапазона pH, могут дать неточные результаты

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА, КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ СДЕЛКИ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не применяется, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальному использованию, использованию, несовместимому с руководством пользователя или инструкцией по эксплуатации, использованию в мошеннических целях, в случае несанкционированного вмешательства, необычной механической нагрузки, небрежности или несчастных случаев. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть сделано в письменной форме в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно использования данного изделия, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1 800 874 1517 (в США или Канаде) или technicalsupport@quidel.com. Если Вы находитесь за пределами США или Канады, обратитесь к местному дистрибьютору или в один из центров технической поддержки, перечисленных ниже. Вы также можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 21 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Неопубликованные данные в компании Quidel Cardiovascular Inc.
2. Baselt, R.C., In: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Seventh Edition. Biomedical Publications. Foster City, CA. 2004.
3. White, R.M. and Black, M.L., Pain Management Testing Reference. AACCC Press. Washington, DC. 2007.
4. Magnani, B., Bissell, M.G., Kwong, T.C., Wu, A.H.B., eds., Clinical Toxicology Testing: A Guide for Laboratory Professionals. College of American Pathologists. Northfield, IL. 2012.
5. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, 1986.
6. Federal Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Testing Programs. 59, 110, 29908-29931, 1994; 53, 69, 11970-11979, 1988.
7. Gilman, A.G., Goodman, L.S., Gilman, A., eds., The Pharmacological Basis of Therapeutics. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
8. Cook, J.D., Caplan, Y.H., LoDico, C.P., Bush, D.M. The characterization of human urine for specimen validity determination in workplace drug testing: a review. J Anal Toxicol 24:579-588, 2000.



94600 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия



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

Внесенные изменения:

- В таблицу с перечнем барбитуратов «BAR» добавлены следующие препараты: метарбитал, р-гидроксифенобарбитал и талбутал.
- В таблицу с перечнем бензодиазепинов «BZO» добавлен следующий препарат: алпразолама ОН-глюкуронид.
- Раздел помощи обновлен, добавлена контактная информация для Канады.
- Исключены формулировки о получении инструкций по применению в электронном виде через веб-сайт или местный филиал компании Quidel.

ENSRC26516enC
PN: 26516ru Rev. C 2020/05

ГЛОССАРИЙ



Каталожный номер



Марка CE



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе



Код партии



Срок годности



Производитель



Дата производства



Предельная температура



Целевое назначение



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Медицинское изделие для диагностики
In vitro



Тестовое устройство



Повторное использование запрещено



Содержимое/содержит



Отпускается только по рецепту врача



Номер пациента



Пипетка для переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Откройте здесь.



Добавьте образец сразу же после вскрытия упаковки из фольги



Используйте только образец мочи



Добавьте образец сюда



Triage[®]
D-Dimer TEST

Тест на содержание D-димера Triage: Вкладыш

Количественный экспресс-тест на D-димер

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary
Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Назначение

Тест на содержание D-димера Quidel Triage — это набор для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Quidel Triage для количественного определения продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбозэмболические события, в частности легочную эмболию.

Краткое описание теста с пояснениями

В процессе свертывания крови тромбин превращает фибриноген в растворимый фибрин посредством протеолитического отщепления фибринопептида А и фибринопептида В. Растворимый фибрин самопроизвольно полимеризуется, и между D-доменами образуются поперечные ковалентные связи (катализатором этого процесса является фактор XIIIa). В дальнейшем поперечно сшитый фибрин расщепляется путем фибринолиза. Плазмин расщепляет связи в цепочке поперечно сшитого фибрина, в результате чего образуются продукты распада фибрина, в том числе D-димеры (D-фрагмент фибрина, состоящий из связанных поперечными связями 2 молекул, с молекулярной массой 200 кДа). Повышение в крови уровня D-димера отмечено у пациентов с венозной тромбозэмболией, включая легочную эмболию (ЛЭ) и тромбоз глубоких вен (ТГВ) (см. Goldhaber, S.Z. (1998) *New Engl. J. Med.* 339; 93-104).

Принципы проведения теста

Тест на содержание D-димера Quidel Triage — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию D-димера в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, что дает возможность произвести анализ их связывания.

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

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для определения концентрации продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные антитела к D-димеру;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Комплект поставки:

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

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

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

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре от 20 °C до 24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется придерживаться одного типа образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные и калибровочные материалы других производителей.

- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание D-димера Quidel Triage, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЛЭ или ТГВ. Результаты этого теста, как и результаты любого другого диагностического анализа *in vitro*, должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины и данных других исследований.

Правила хранения изделия и обращения с ним

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

Взятие и подготовка образца

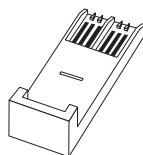
- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из K2[EDTA]. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.

- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 24 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °С. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после ее размораживания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

Порядок проведения теста

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP для реагентов

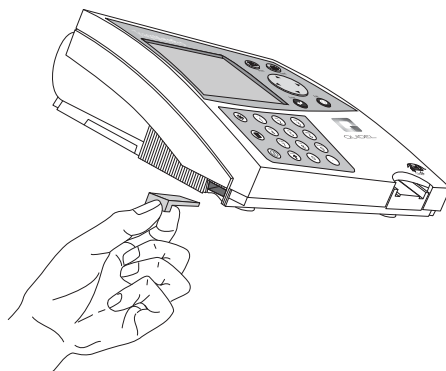
При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.



Модуль CODE CHIP для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

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



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

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

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

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: не используйте флюоресцентные или яркие цветные чернила и не выходите за края поля, так как это может повлиять на результаты теста.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пипетка заполнена полностью, но не переполнена. О неполном заполнении пипетки свидетельствует отсутствие образца в нижней груше. При переполнении пипетки часть образца попадает в верхнюю грушу. Желательно, чтобы в нижней груше присутствовало небольшое количество образца (меньше четверти объема груши).
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть образца, попавшая в малую (нижнюю) грушу, должна оставаться в ней.
ПРИМЕЧАНИЕ: если часть образца вылилась из отверстия для образца и попала на этикетку, значит, в тестовое устройство был введен слишком большой объем пробы.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью. Образец считается полностью впитавшимся, когда его уровень находится как минимум ниже границы отверстия для образца.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).

3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

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

ЭТАП 3: считывание результатов

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

Результаты

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

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

Стандартизация

Тест на содержание D-димера Quidel Triage откалиброван с использованием очищенного препарата D-димера исходя из массы (концентрации) анализа, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

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

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

Принципы контроля качества

Тестовая панель для определения содержания D-димера Quidel Triage предназначена для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми запускается автоматически независимо от того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента, внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с этими внутренними контролями укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то измеритель выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты

автоматической проверки с контрольными реактивами не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране измерителя отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя измерителя Quidel Triage.

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

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

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

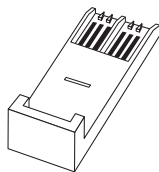
Проверка правильности работы измерителя производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

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

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

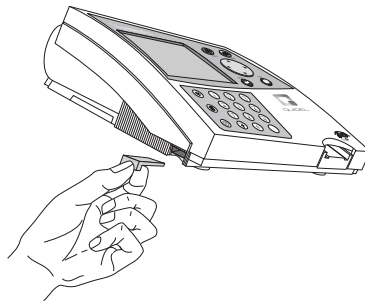
Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Quidel Triage.

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



Модуль CODE CHIP панели для контроля качества

- a. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы) и нажмите **Enter** (Ввод).
- b. Установите модуль CODE CHIP панели для контроля качества в левый нижний угол измерителя (в его передней части). Следуйте указаниям на экране.



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

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

Ограничения на использование результатов анализа

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, когда результаты лабораторного анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови не упоминаемых ниже посторонних веществ и т. д.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (НАМА).

Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.

Ожидаемые значения: D-димер

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

Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с указанными симптомами, принятой в соответствующем медицинском учреждении.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация аналита, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратной калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся данные аналитической чувствительности теста на содержание D-димера Quidel Triage.

D-димер: 100 нг/мл

Диапазоны измерения

D-димер: 100 нг/мл — 5000 нг/мл

Мешающие вещества

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

Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 30 до 55%, не оказывая существенного влияния на точность определения содержания D-димера. Анализ влияния ревматоидного фактора не проводился.

Лекарственные препараты

Перечисленные ниже лекарственные препараты исследовались на предмет возможной перекрестной реактивности по отношению к веществам, содержащимся в тестовой системе для определения содержания D-димера Quidel Triage, а также влияния на результаты теста. Все лекарственные средства исследовались в концентрациях, соответствующих уровню их содержания в крови при приеме максимальной терапевтической дозы, а также как минимум

двойной максимальной терапевтической дозы. Значимого взаимодействия с аналитами, а также перекрестной реактивности по отношению к веществам, используемым для проведения анализа, не выявлено.

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

Погрешность

Суточная и общая погрешность измерялись с помощью модели дисперсионного анализа (ANOVA) посредством тестирования контрольных материалов и пулов плазмы крови человека с добавлением D-димера в концентрациях, близких к критической точке в ходе выполнения теста, по всему диапазону калибровочной кривой. Продолжительность исследования составила 10 дней, каждый контрольный материал тестировался по 10 раз в день.

D-димер		
Среднесуточная погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации
128	18	14,4%
451	44	9,7%
2990	180	6,0%
Средняя общая погрешность		
Среднее значение (нг/мл)	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации
128	20	15,4%
451	48	10,7%
2990	183	6,1%

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

D-димер
5,9 – 13,2

Сопоставление методов: D-димер

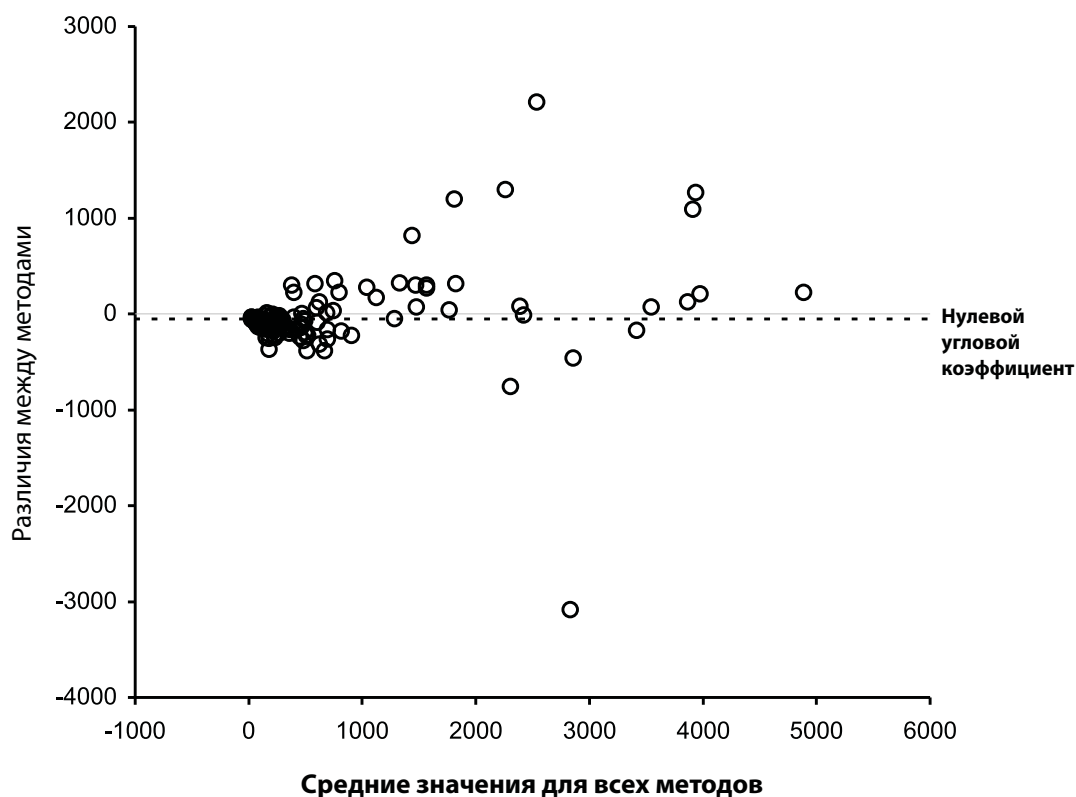
Сопоставление методов производилось с использованием образцов, взятых у практически здоровых лиц (N = 111, диапазон значений концентрации: от <100 нг/мл до 1850 нг/мл), пациентов с подтвержденным диагнозом «легочная эмболия» (N = 17, диапазон значений концентрации: от 560 нг/мл до >5000 нг/мл), пациентов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

При сопоставлении 180 результатов измерения содержания D-димера с помощью теста Quidel Triage и результатов измерения этого показателя с помощью системы неотложной

диагностики Stratus CS® были получены (методом регрессионного анализа Пассинга-Баблока) следующие статистические данные:

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

**Тест на содержание D-димера Quidel Triage
в сравнении с
измерением содержания D-димера системой неотложной диагностики Stratus CS®
График различий по Альтману-Бланду**



Ограниченная гарантия

В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДПИСЫВАЮТ ПРОДАЖУ ПРОДУКЦИИ С ЦЕЛЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ,

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

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

Поддержка

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-1517 (доступен на территории США) или technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или непосредственно у Quidel по одному из номеров, указанных ниже. Для получения более подробной информации о поддержке, перейдите на официальный сайт **quidel.com**.

Страна	Телефон	Адрес эл. почты
Европа, Ближний Восток и Африка	Основной номер: +353 (91) 412 474 Бесплатный номер службы поддержки: 0 1800 200441	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 (0) 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858-552-1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	Основной номер: 437-266-1704 Бесплатный номер службы поддержки: 888-415-8764	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400-920-9366 или +86-021-3217-8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Рекомендуемая литература

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

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

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

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

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

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

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

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

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



98100EU – Quidel Triage D-Dimer Test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

ENSRC26589enEUB
PN: 26589ruEU Rev. B 2020/10

ВНЕСЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- Обновлена информация раздела "Помощь".
- Перемещена контактная информация ЕС REP и Производителя, примыкающая к условным обозначениям.
- Исправлена опечатка в названии компании MDSS GmbH.
- Исправлен адрес компании Quidel Cardiovascular Inc.

Условные обозначения



Номер по каталогу



Маркировка CE



Уполномоченный
представитель в
Европейском союзе



Код партии



Срок годности



Изготовитель



Дата изготовления



Температурное
ограничение



Назначение



Обратитесь к
инструкции по
эксплуатации



Медицинское устройство
для диагностики *in vitro*



Тестовая панель



Не использовать
повторно



Содержимое



Номер пациента



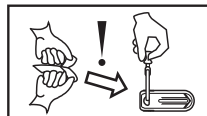
Пипетка для
переноса образца



Модуль CODE CHIP



Бумага для принтера



Введите образец
сразу после
вскрытия пакета



Используйте только
образцы крови и плазмы
с добавлением EDTA



Место введения образца



Открывать здесь



Triage® PLGF Controls



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

ENSRC26597EUA
PN: 26597EU Rev. A 2018/06



REF

Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence
Katalógusszám
Numero di catalogo
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE 인증
CE-markering
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE İşareti
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Rapresentante autorizzato nell'Unione Europea
유럽공동체 인가 대리점
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商

LOT

Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Tételszám
Codice lotto
배치 코드
Batchcode
Código de lote
Cod de lot
Код партии
Sifra serije
Parti kodu
批號



Use by
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Data di scadenza
사용기한
Houdbaar tot
Prazo de validade
Data expirării
Срок годности
Rok upotrebe
Son Kullanma Tarihi
有效期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Producător
Изготовитель
Proizvođač
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data fabricării
Дата изготовления
Datum proizvodnje
İmalat tarihi
製造日期

IVD

In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro použití in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In vitro diagnosztikai gyógyászati eszköz
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Медицинское устройство для диагностики in vitro
In vitro dijagnostički medicinski uređaj
In vitro tansal tibbi cihaz
體外診斷醫療裝置



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Usò previsto
Application
Alkalmazási terület
Usò previsto
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Destinația de utilizare
Назначение
Namena
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostudujte návod k použití
Gebruiksaanwijzing beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Postupite u skladu sa uputstvom za upotrebu
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Limites de temperatura
Limite de température
Hőmérsékleti korlátozás
Limiti di temperatura
온도 제한
Temperatuurbegrenzing
Limite de temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Einwegprodukt
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használja újra
Monouso
재사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
Nije za višekratnu upotrebu
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents/Contains
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
내용물
Inhoud
Conteúdo
Conținut
Содержимое
Sadržaj
İçerik
內容物



Control
Kontrolní vzorek
Kontrolle
Control
Contrôle
Ellenőrző anyag
Controllo
경도관리
Controle
Controllo
Control
Контроль
Kontrola
Kontrol
控制組



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középérték
Media
평균값
Gemiddelde
Média
Medie
Среднее
Srednja vrednost
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Ecart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
표준 편차
Standaarddeviatie
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt human plazma
Plasma umano trattato con EDTA
EDTA 인체 혈장
Humaan EDTA-plasma
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ľudská plazma
EDTA insan plazması
EDTA 人類血漿



Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischi biologici
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Биологическая опасность
Biolóški rizici
Biyolojik riskler
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikropočesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP modulü
CODE CHIP 模組



Thaw
Rozmrázit
Auftauen
Descongela
Décongelation
Olvasás
Scongelamento
解凍
Ontdooien
Descongela
Dezghetare
Разморозка
Topljenje
Çözülme
解凍

Набор контрольных материалов Quidel Triage PLGF: вкладыш

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

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Назначение

Контрольные материалы Quidel Triage PLGF — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования конечным пользователем с тестом Quidel Triage PLGF и анализатором Quidel Triage для мониторинга рабочих характеристик оборудования.

Реагенты

Контрольный материал Quidel Triage PLGF 1 или контрольный материал Quidel Triage PLGF 2.

Плазма крови человека с добавлением EDTA, консервантов и плацентарного фактора роста (PLGF). Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Набор контрольных материалов Quidel Triage PLGF

Номер по каталогу: 98813EU — Содержимое набора:

Контрольный материал 1 из набора Quidel Triage PLGF	CONTROL 1	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контрольных материалов		1

или

Номер по каталогу: 98814EU — Содержимое набора:

Контрольный материал 2 из набора Quidel Triage PLGF	CONTROL 2	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контрольных материалов		1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест Quidel Triage для определения уровня PLGF, Номер по каталогу: 98800EU

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

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

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

Подготовка образцов

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

Порядок выполнения анализа

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания P_LGF в соответствии с типом используемой тестовой панели. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора.

С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов P_LGF исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

Значения, приведенные в Карточке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании тестовой системы Quidel Triage P_LGF. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлуоресцентного анализа.

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

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

Данный продукт и его составные части лицензированы на производство компанией ThromboGenics NV и Geymonat S.p.A.

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



Triage® BNP Controls



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

ENSRC26581A
PN: 26581 Rev. A 2018/04

Rx ONLY



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

EC REP

REF

Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE 인증
CE-markering
Marca CE
Marca CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE isareti
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Mandatario nella Comunità Europea
유럽공동체 인가 대리점
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Representante autorizado na comunidade europeia
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Ovlašćení představitelka v Evropské unii
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商

LOT

Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Gyártási sorszám
Codice del lotto
배치 코드
Batchcode
Código de lote
Código do lote
Код партии
Šifra serije
Parti kodu
批號



Use-by date
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Usare entro
사용기한
Houdbaar tot
Prazo de validade
Utilizar antes de
Срок годности
Rok upotrebe
Son Kullanma Tarihi
使用期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Fabricante
Производитель
Proizvođač
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data de fabricação
Дата изготовления
Datum proizvodnje
Data de fabrico
Imalattarihi
製造日期

IVD

In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro použití in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In vitro diagnosztikai gyógyászati eszköz
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico "in vitro"
Медицинское устройство для диагностики in vitro
In vitro dijagnostički medicinski uređaj
In vitro tansal tibbi cihaz
體外診斷醫療裝置



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Alkalmazási terület
Uso previsto
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Uso previsto
Назначение
Namena
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostudujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatóban
Vedere le istruzioni per l'uso
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consulte as instruções de uso
См. инструкцию по эксплуатации
Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Limites de temperatura
Limite de température
Hőmérséklet korlát
Limitazione di temperatura
온도 제한
Temperaturbegrenzung
Limitação da temperatura
Limitação de temperatura
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limite superior de temperatura
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Verwendungszweck
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használni újra
Monouso
제사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
Não reutilize
Не используйте повторно
Nije za višekratnu upotrebu
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
내용
Inhoudsgave
Conteúdos
Conținut
Содержимое
Sadržaj
İçerik
內容



Control
Kontrolní vzorek
Kontrolle
Control
Contrôle
Ellenőrző anyag
Controllo
정도관리
Controle
Controlo
Controlo
Контроль
Kontrola
Kontrol
控制組



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valores esperados
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középérték
Media
평균값
Gemiddelde
Média
Média
Среднее
Srednja vrednost
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
표준 편차
Standaardafwijking
Desvio padrão
Desvio padrão
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt human plazma
Plasma umano EDTA
EDTA 인체 혈장
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasma humano EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ľudská plazma
EDTA insan plazması
EDTA 人體血漿



Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischio biologico
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscos biológicos
Опасность для здоровья
Biológiai rizikó
Bijologische riskeer
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikroprocesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Módulo CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP modulu
CODE CHIP 模組



Thaw
Rozmrazit
Auftauen
Descongela
Décongelation
Olvasás
Scongelamento
해동
Ontdooien
Descongela
Descongelamento
Размораживание
Topljenje
Çözümleme
解凍



Prescription use only
Použití pouze na předpis
Verschreibungspflichtig
Solo con ricetta medica
Sur prescription médicale uniquement
Kizárlag rendelvény alapján történő felhasználásra
Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica
전분·의약용
Uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift
Utilização apenas mediante receita
Apenas sob prescrição médica
Тільки по рецепті
Samo uz lekarski recept
Yalnızca reçete ile kullanılır
僅憑處方使用

RU

Контрольный материал Quidel Triage BNP, вкладыш

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



Назначение

Контрольные материалы Quidel Triage BNP — это протестированные материалы, предназначенные для использования с тестом Quidel Triage BNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 или контрольный материал Quidel Triage BNP 2.

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический пептид типа В (BNP).

Значения концентрации и стандартных отклонений указаны в прилагаемой к набору материалов Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Контрольные материалы Quidel Triage BNP

Номер по каталогу: 98013XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 1 **CONTROL** 1 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

или

Номер по каталогу: 98014XR – Содержимое набора:

Контрольный материал Quidel Triage BNP 2 **CONTROL** 2 5 x 0,25 мл

Модуль CODE CHIP для контрольных материалов 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест на содержание BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU

Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071

Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только те пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирок при комнатной температуре (от 19 °С до 25 °С) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контрольных материалов к использованию.

Порядок выполнения анализа

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения содержания BNP в соответствии с типом используемой панели. Результаты измерения должны находиться в пределах диапазонов ожидаемых значений, указанных в Карточке ожидаемых значений, входящей в состав набора. С помощью модуля CODE CHIP анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы откалиброваны с использованием очищенных препаратов BNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

Значения, указанные в Карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлуоресцентного анализа.

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

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

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-1517 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



Triage® NT-proBNP Controls



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

ENSRC26594EUB
PN: 26594EU Rev. B 2021/01



REF

Catalog number
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Numero di catalogo
カタログ番号
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
หมายเลขแคตตาล็อก
目錄編號
目錄號



CE-Mark
CE-Kennzeichnung
Marca CE
Marquage CE
Marchio CE
CEマーク
CE 마크
CE-markering
Marca CE
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка EC
CE-Mark
CE 标志
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the European Community
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
欧州共同体の正規代理店
유럽공동체 인가 대리점
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Representante autorizado na comunidade europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน European Community
歐盟授權代理商
歐盟授權代理商

LOT

Batch code
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Codice del lotto
バッチコード
배치 코드
Batchcode
Código do lote
Código do lote
Cod de lot
Код партии
รหัสชุด
批号
批號



Use by
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Usare entro
使用期限
사용기한
Houdbaar tot
Válido até
Data de validade
Data expirării
Срок годности
ใช้ภายใน
使用期限
使用期限



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Produttore
メーカー
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Fabricante
Producător
Производитель
ผู้ผลิต
制造商
製造商



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data di produzione
製造日
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data de fabricação
Data fabricării
Дата изготовления
วันที่ผลิต
生产日期
製造日期

IVD

In vitro diagnostic medical device
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
体外診断医療機器
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Медицинское устройство для диагностики in vitro
อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
体外诊断用医疗器械
體外診斷醫療器材



Intended use
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Uso previsto
使用目的
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Uso previsto
Destinație de utilizare
Назначение
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
设计用途
適用範圍



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Vedere le istruzioni per l'uso
使用前に説明書を参照
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as Instruções de Utilização
Consulte as instruções de uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по эксплуатации
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
请参阅使用说明
參閱使用手冊



Temperature limit
Temperaturgrenze
Limites de temperatura
Limite de température
Limitazione di temperatura
温度限界
온도 제한
Temperatuurbegrenzing
Limite de temperatura
Limitação de temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
ขีดจำกัดอุณหภูมิ
温度限制
溫度限制



Upper limit of temperature
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
Limite superiore di temperatura
温度上限
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite de temperatura superior
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
ขีดจำกัดบนของอุณหภูมิ
温度上限
溫度上限



Do not re-use
Einwegprodukt
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Monouso
再利用不可
재사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar
Não reutilizar
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
ห้ามใช้ซ้ำ
请勿重复使用
不得重複使用



Contents
Inhalt
Contenido
Contenu
Contenuto
内容物
내용물
Inhoudsopgave
Conteúdo
Conteúdo
Continut
Содержимое
สารประกอบ
内容物
内容物



Control
Kontrolle
Control
Contrôle
Controllo
コントロール
경도관리
Controlle
Controllo
Controlle
Control
Контроль
ตัวควบคุม
对照品
品管液



Expected Values
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Valori previsti
期待値
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valores esperados
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
ค่าที่คาดการณ์
预期值
期望值



Mean
Mittelwert
Media
Moyenne
Media
平均值
평균값
Gemiddelde
Média
Média
Medie
Среднее
ค่าเฉลี่ย
平均值
平均值



Standard deviation
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Deviazione standard
標準偏差
표준 편차
Standaardafwijking
Desvio padrão
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
标准差
標準差



EDTA human plasma
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
Plasma umano EDTA
EDTA ヒト血漿
EDTA 인체 혈장
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA human plasma
EDTA 人体血浆
EDTA 人類血漿



Biological risks
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Rischio biologico
生物学的リスク
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Опасность для здоровья
ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ
生物危險
生物風險



CODE CHIP module
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP
CODE CHIP モジュール
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP 模块
CODE CHIP 模組



Thaw
Auftauen
Descongela
Décongélation
Scongélamento
解凍
解凍
Ontdooien
Descongela
Descongela
Descongela
Dezghetare
Разморозка
 разморозка
解凍
解凍

Контроль Quidel Triage NT-proBNP: вкладыш

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

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Назначение

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

Реагенты

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Правила хранения и эксплуатации

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

Материалы, входящие в состав набора

Контроли Quidel Triage NT-proBNP

Номер по каталогу: 98713EU – Содержимое набора:

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

Модуль CODE CHIP для контроля 1

или

Номер по каталогу: 98714EU – Содержимое набора:

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

Модуль CODE CHIP для контроля 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

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

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

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

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

Подготовка образцов

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

Порядок проведения теста

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

Извлечение содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что все содержимое находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Отломите кончик.
- Шаг 3. Переверните пробирку и вылейте все содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Утилизируйте пустую пробирку в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

Результаты

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

Стандартизация

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

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

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

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

Изготовлено по лицензии компании Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



Triage® Total 3 Controls



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

ENSRC26600A

PN: 26600 Rev. A 2018/05



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence
Katalógusszám
Numero di catalogo
가탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalogski broj
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE 인증
CE-markering
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE İşareti
CE 標示



Authorized representative in the European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Rappresentate autorizzato nell'Unione Europea
유럽공동체 인가 대리점
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商



Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Tételszám
Codice lotto
배치 코드
Batchcode
Código de lote
Cod de lot
Код партии
Sifra serije
Parti kodu
批號



Use by
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Data di scadenza
사용기한
Houdbaar tot
Prazo de validade
Data expirării
Срок годности
Rok upotrebe
Son Kullanma Tarihi
有效期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Producător
Изготовитель
Proizvođač
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data fabricării
Дата изготовления
Datum proizvodnje
Imalat tarihi
製造日期



In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro použití *in vitro*
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
In vitro diagnosztikai gyógyászati eszköz
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
In vitro dijagnostički medicinski uređaj
In vitro tənəş tibbi cihaz
體外診斷醫療裝置



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Alkalmazási terület
Uso previsto
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Destinația de utilizare
Назначение
Nameņa
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostудujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Postupite u skladu sa uputstvom za upotrebu
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Limites de temperatura
Limite de temperature
Hőmérséklet korlátozás
Limiti di temperatura
온도 제한
Temperatuuurbegrenzing
Limite de temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
Gornji granica temperature
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Einwegprodukt
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használja újra
Monouso
재사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
Nije za višekratnu upotrebu
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents/Contains
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
내용물
Inhoud
Conținut
Conținut
Содержимое
Sadržaj
İçerik
內容物



Control
Kontrolní vzorek
Kontrolle
Control
Contrôle
Ellenőrző anyag
Controllo
검도판리
Controlle
Controllo
Control
Контроль
Kontrola
Kontrol
控制組



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középérték
Media
평균값
Gemiddelde
Média
Medie
Среднее
Srednja vrednost
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Ecart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
표준 편차
Standaarddeviatie
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt humán plazma
Plasma umano trattato con EDTA
EDTA 인체 혈장
Humaan EDTA-plasma
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ľudská plazma
EDTA insan plazması
EDTA 人類血漿



Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischi biologici
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Биологическая опасность
Biološki rizici
Biyolojik riskler
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikropočesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP modul
CODE CHIP 模組



Thaw
Rozmrázit
Auftauen
Descongela
Décongelation
Olvasás
Scongelamento
해동
Ontdooien
Descongela
Dezghetare
Разморозка
Topljenje
Cözülme
解凍

Набор контролей Quidel Triage Total 3: вкладыш

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

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.



Назначение

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

Реагенты

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 3

Номер по каталогу: 88733 — В набор входят:

CONTROL 1 из набора Quidel Triage Total 3	5 × 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей	1

или

Номер по каталогу: 88734 — В набор входят:

CONTROL 2 из набора Quidel Triage Total 3	5 × 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контролей	1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Панель Quidel Triage Cardio3, Номер по каталогу: 97400EU

или панель Quidel Triage Cardio2, Номер по каталогу: 97500EU

или тест Quidel Triage на тропонин I, Номер по каталогу: 98600EU

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

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

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

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

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

Подготовка образцов

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

Порядок проведения теста

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

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

Стандартизация

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Каждой лабораторией должны быть установлены собственные диапазоны допустимых значений.

Рабочие характеристики

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

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

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

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

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

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



Triage® Total 5 Controls



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

ENSRC26601A
PN: 26601 Rev. A 2018/05

R_x ONLY



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

EC REP

REF

Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
Katalogski broj
หมายเลขแคตตาล็อก
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE-markering
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE-Mark
CE İşareti
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Mandatario nella Comunità Europea
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน European Community
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商

LOT

Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Gyártási sorozs kódja
Codice del lotto
Batchcode
Código de lote
Cod de lot
Код партии
Sifra serije
รหัสชุด
Parti kodu
批號



Use-by date
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Usare entro
Houdbaar tot
Prazo de validade
Data expirării
Срок годности
Rok upotrebe
ใช้ภายใน
Son Kullanma Tarihi
使用期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
Fabrikant
Fabricante
Producător
Производитель
Proizvođač
ผู้ผลิต
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data fabricării
Дата изготовления
Datum proizvodnje
วันที่ผลิต
İmalat tarihi
製造日期

IVD

In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro použití in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In vitro diagnosztikai gyógyászati eszköz
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Медицинское устройство для диагностики in vitro
In vitro dijagnostički medicinski uređaj
อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
In vitro tanisál tbbi cihaz
體外診斷醫療裝置



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Alkalmazási terület
Uso previsto
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Destinație de utilizare
Назначение
Namena
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostudujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatóban
Vedere le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по эксплуатации
Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Límites de temperatura
Limite de température
Hőmérsékleti korlátozás
Limitazione di temperatura
Temperatuurbegrenzing
Limitação da temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
ขีดจำกัดอุณหภูมิ
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
ขีดจำกัดบนของอุณหภูมิ
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Verwendungszweck
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használja újra
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
A nu se reutiliza
Не используйте повторно
Nije za višekratnu upotrebu
อย่าใช้ซ้ำ
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
Inhoudsopgave
Conteúdos
Conținut
Содержимое
Sadržaj
ส่วนประกอบ
İçerik
內容



Control
Kontrolní vzorek
Kontrolle
Control
Contrôle
Ellenőrző anyag
Controllo
Controle
Controlo
Control
Контроль
Kontrola
ตัวควบคุม
Kontrol
控制組



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
Verwachte waarden
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
ค่าที่คาดการณ์
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középtérték
Media
Gemiddelde
Média
Medie
Среднее
Srednja vrednost
ค่าเฉลี่ย
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
Standaardafwijking
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt human plazma
Plasma umano EDTA
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ľudska plazma
EDTA human plasma
EDTA insan plazması
EDTA 人體血漿



Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischio biologico
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Опасность для здоровья
Biološki rizici
ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ
Biyolojik riskler
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikroprocesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
โมดูล CODE CHIP
CODE CHIP modulü
CODE CHIP 模組



Prescription use only
Použití pouze na předpis
Verschreibungspflichtig
Solo con receta médica
Sur prescription médicale uniquement
Kizárolag rendelvény alapján történő felhasználásra
Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica
Uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift
Utilização apenas mediante receita
Numai pentru utilizare pe bază de rețetă
Только по рецепту
Само уз lekarski recept
ใช้ ตามคำสั่ง แพทย์ เท่านั้น
Yalnızca reçete ile kullanılır
僅憑處方使用



Thaw
Rozmrazit
Auftauen
Descongela
Décongélation
Olvasás
Scongela
Ontdooien
Descongela
Dezghetare
Разморозка
Topljenje
ละลาย
Cözulme
解凍

Набор контролей Quidel Triage Total 5: вкладыш

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



Назначение

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

Реагенты

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

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

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Quidel Triage Total 5

Номер по каталогу: 88753 — в набор входят:

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

или

Номер по каталогу: 88754 — в набор входят:

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

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Подготовка образцов

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

Порядок выполнения анализа

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

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

Стандартизация

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Рабочие характеристики

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

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

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

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

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

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



QUIDEL

TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Control 1 and Control 2

Только для экспорта. Не предназначено для продажи на территории Соединенных Штатов Америки.

Для диагностики *in vitro*.

Список обозначений можно найти по адресу quidel.com/glossary.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control — прошедшие количественное определение материалы для использования с тестом Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test и устройством Quidel Triage® MeterPro с целью контроля эффективности теста конечным пользователем.

РЕАКТИВЫ

- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1 или Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2.
- Плазма человека ЭДТА с консервантами и тропонином I.
- Концентрации и стандартные отклонения представлены на прилагаемой карте Ожидаемых значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Полученный от человека исходный материал данного изделия прошел проверку на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), антитела к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), было установлено отсутствие реактивности при использовании лицензированных реактивов. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекций, с реактивами и образцами пациента следует обращаться как с потенциально зараженными.
- Не используйте набор по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.
- Не рекомендуется использование контролей, отличных от Quidel Triage.
- Тесты следует проводить в помещении с достаточной вентиляцией.
- Утилизируйте контейнеры и неиспользованные компоненты наборов в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства.
- При обращении с компонентами данного набора следует пользоваться подходящей защитной одеждой, перчатками и средствами защиты глаз/лица.
- После контакта с компонентами тщательно вымойте руки.
- Подробнее о предупреждающей маркировке, мерах безопасности, надлежащем обращении с компонентами данного набора и их утилизации см. в паспорте безопасности на веб-сайте quidel.com.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

- Контроли поставляются замороженными.
- Не используйте контроли, которые были разморожены при получении.

- Не используйте контроли, которые протекают или повреждены.
- Храните их замороженными при температуре –20 °С или ниже в **морозильной камере без функции автоматического размораживания**.
- Не храните рядом с дверцей морозильной камеры.
- Контроли стабильны до даты, напечатанной на коробке.
- Контроли не должны подвергаться повторной заморозке.
- Рекомендуется использовать каждый тубик один раз и утилизировать.

МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Каталожный номер 97613EU

Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1

№	Компонент	Количество
CONTROL 1	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1	5 x 0,18 мл
	Модуль контроля CODE CHIP	1

или

Каталожный номер 97614EU

Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2

№	Компонент	Количество
CONTROL 2	Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2	5 x 0,18 мл
	Модуль контроля CODE CHIP	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

- Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test, каталожный номер 97600EU
- Quidel Triage MeterPro, каталожный номер № 55070 или 55071 – версия программного обеспечения 05.04.018 или более новая.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что программное обеспечение Meter обновлено до указанной версии.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Извлеките из коробки только те тубики, которые будут использоваться, и положите их на стол. Сразу же положите остальные тубики обратно в морозильную камеру.
- Оставьте тубики размораживаться при комнатной температуре (от 18 °С до 28 °С) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед тестированием выполните тщательное перемешивание на вихревой мешалке или путем переворачивания.
- После размораживания контроли должны быть протестированы как можно скорее.
- Тестовое устройство должно оставаться в запечатанной индивидуальной упаковке до тех пор, пока контроли не будут готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли, используя тестовое устройство Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test Device, после того как модуль CODE CHIP контроля будет установлен в Meter. Модуль CODE CHIP контроля специфичен для партии.
- Выберите QC Sample (Образец для КК) в меню Meter.
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Протестируйте контроли таким же образом, как и образцы пациентов.
- Инструкцию по применению см. в листке-вкладыше тестового устройства Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test Device.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО ИЗ ТЮБИКА

- Шаг 1. Держите тюбик кончиком вверх. Убедитесь, что весь материал находится в нижней части тюбика.
- Шаг 2. Снимите язычок.
- Шаг 3. Переверните тюбик и вылейте все содержимое в отверстие для образцов тестового устройства.
- Шаг 4. Утилизируйте пустой тюбик в соответствии с местными и общегосударственными правилами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Meter регистрирует концентрацию тропонина I, специфичную для данного тестового устройства.

Результаты должны находиться в пределах ожидаемых значений, приведенных на прилагаемой к данному набору карте Ожидаемых значений. Используя модуль CODE CHIP, Meter отметит результаты, находящиеся за пределами двух или трех стандартных отклонений, заданных в параметрах КК Meter.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Контроли TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control содержат рекомбинантный тропониновый комплекс в ЭДТА-антикоагулированной плазме, значения присваиваются им с использованием рабочих образцов для калибровки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Значения, указанные в карте Ожидаемых значений, были получены с использованием реактивов, доступных на момент изготовления изделия. Если полученные значения выходят за пределы опубликованных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel. См. раздел «Поддержка».

Приемлемые диапазоны устанавливаются каждой лабораторией самостоятельно.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения в карте Ожидаемых значений отражают результаты, которые могут быть получены при использовании Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test. Оценка эффективности данного изделия с использованием других иммунологических тестов не проводилась.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ МАТЕРИАЛА, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(«ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ ЗАКАЗЧИКА КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ДЕЛОВЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не действует, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, использовал его неправильным, недопустимым образом, не в соответствии с руководством пользователя или инструкцией по применению, в мошеннических целях, при несанкционированном вмешательстве, необычной механической нагрузке, несчастных случаях либо с небрежностью. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть оформлено в письменном виде в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

При наличии каких-либо вопросов относительно использования этого изделия свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1.800.874.1517 (в США) или по электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, более подробную информацию можно получить от вашего дистрибьютора либо непосредственно от компании Quidel по одному из номеров телефонов, указанных ниже. На веб-сайте **quidel.com** вы сможете найти больше опций в отношении поддержки.

Страна	Телефон	Адрес электронной почты
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 0 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 (0) 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com



97613EU –Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 1
97614EU –Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Control 2



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Германия



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

ENSRC28504B

PN: 28504ruEU Rev. B 2020/03

Внесенные изменения:

Обновлен раздел «Стандартизация»

Обновлен раздел «ПОДДЕРЖКА»

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ



Каталожный номер



Знак CE



Уполномоченный
представитель
в Европейском сообществе



Код серии



Срок годности



Производитель



Дата производства



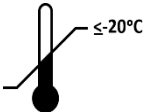
*Медицинское изделие
для диагностики In
vitro*



Целевое назначение



Обратитесь к
инструкции по
применению

	Верхний предел температуры	CONT	Содержимое/содержит
	Повторное использование запрещено	EV	Ожидаемые значения
CONTROL 1	Контроль 1	CONTROL 2	Контроль 2
	Стандартное отклонение		Среднее
	Биологические риски		Плазма человека с ЭДТА
	Разморозить		Модуль CODE CHIP



QUIDEL

Triage® TOX Drug Screen, 94600 Control 1 and Control 2

Для диагностики *in vitro*.

Rx ONLY

Глоссарий символов можно найти по адресу quidel.com/glossary.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls должны использоваться с тестами Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 и прибором Quidel Triage MeterPro для оказания помощи лаборатории в мониторинге выполнения испытаний.

РЕАКТИВЫ

- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1 или Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2.
- Матрица мочи человека, содержащая исходные соединения и/или основные метаболиты/аналоги наркотических веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Контроли содержат материалы человеческого происхождения (моча). Обращайтесь с этими контролями так, как если бы они были потенциально инфицированными. Следует установить надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с федеральными и местными нормативными актами.
- Не используйте комплект по истечении срока годности, указанного на внешней стороне коробки.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ

- Контроли поставляются замороженными.
- Не используйте контроли, которые были разморожены при получении.
- Не используйте контроли, которые протекают или повреждены.
- Храните их замороженными при температуре -20°C или ниже в **морозильной камере без функции автоматического размораживания**.
- Не храните рядом с дверцей морозильной камеры.
- Контроли стабильны до даты, напечатанной на коробке.
- Контроли не должны подвергаться повторной заморозке.
- Рекомендуется использовать каждый тубик один раз и утилизировать.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 94613

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1

№	Компонент	Количество
CONTROL 1	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1	5 x 0,25 мл
	Модуль CODE CHIP контроля	1

или

Кат. № 94614

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2

№	Компонент	Количество
CONTROL 2	Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2	5 x 0,25 мл
	Модуль CODE CHIP контроля	1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

- Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, кат. № 94600
- Quidel Triage MeterPro, кат. № 55070 или 55071 – *версия программного обеспечения 05.03.046 или выше*

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы внешние проверки проводились с каждой новой партией или партией тестовых материалов или каждые 30 дней, а также в соответствии с другими требованиями стандартных лабораторных процедур контроля качества. Quidel Triage Drug Screen, 94600 Controls при использовании в соответствии с процедурами испытания, описанными в инструкции по эксплуатации Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600, обеспечивают такую возможность.

Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные директивы, касающиеся проведения внешнего контроля качества.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Извлеките из коробки только те тьюбики, которые будут использоваться, и положите их на стол. Немедленно верните оставшиеся тьюбики в морозильную камеру.
- Оставьте их размораживаться при комнатной температуре (от 18 °C до 28 °C) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Тщательно перемешайте перед тестированием на вихревой мешалке или переворачиванием.
- После размораживания контроли должны быть протестированы как можно скорее.
- Тестовое устройство должно оставаться в запечатанной индивидуальной упаковке до тех пор, пока контроли не будут готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли, используя тестовое устройство Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 после того как модуль CODE CHIP контроля будет установлен в MeterPro. Модуль CODE CHIP контроля специфичен для партии.
- Выберите QC Sample (Образец для КК) в меню MeterPro.
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Протестируйте контроли таким же образом, как и образцы пациента.
- См. инструкцию по эксплуатации изделия Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО ИЗ ТЮБИКА

Шаг 1. Держите тюбик кончиком вверх. Убедитесь, что весь материал находится в нижней части тюбика.

Шаг 2. Снимите язычок.

Шаг 3. Переверните тюбик и вылейте все содержимое в отверстие для образцов тестового устройства.

Шаг 4. Утилизируйте пустой тюбик в соответствии с местными и общегосударственными правилами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты вычисляются автоматически устройством MeterPro.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls были стандартизированы с использованием очищенных препаратов D-амфетамин, D-метамфетамин, бензоилэкгонин, буталбитал, дезипрамин, EDDP, морфин, темазепам и 11-нор-9 карбокси- Δ^9 -ТГК.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Controls являются качественными реактивами и не должны использоваться в качестве количественных калибраторов. Они не подлежат разбавлению и могут быть несовместимы с другими анализами.

Контроли должны использоваться при комнатной температуре (от 18 °C до 28 °C). Проведение анализа за пределами указанного температурного диапазона может привести к неверным результатам.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательный результат (NEG) должен отобразиться для всех анализируемых веществ прибором для контроля 1, положительный результат (POS) должен отобразиться для всех анализируемых веществ прибором для контроля 2. Отсутствие ожидаемых результатов может свидетельствовать о том, что испытание не было проведено надлежащим образом или что реактивы для теста не функционировали должным образом. Если получен некорректный результат, повторите тест и/или обратитесь в компанию Quidel. Обратитесь к разделу «Поддержка».

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕНИМОГО ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ (I) БУДЕТ ИМЕТЬ ХОРОШЕЕ КАЧЕСТВО И НЕ БУДЕТ ИМЕТЬ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЗДЕЛИЯ, УКАЗАННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, И (III) БУДЕТ ОДОБРЕНО СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗДЕЛИЯМ, ПРОДАЖА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ИХ ЦЕЛЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА, КОМПАНИЯ QUIDEL ЛИБО ОТРЕМОНТИРУЕТ, ЛИБО ЗАМЕНИТ ИЗДЕЛИЕ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧИХ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ КЛИЕНТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЧИСТУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ СДЕЛКИ, ПРИБЫЛИ, ДАННЫХ ИЛИ ДОХОДА, ДАЖЕ ЕСЛИ СТОРОНА ЗАРАНЕЕ ПОЛУЧИТ УВЕДОМЛЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ТАКИЕ УБЫТКИ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ.

Вышеуказанная Ограниченная гарантия не применяется, если клиент подвергал изделие недопустимому физическому воздействию, неправильному использованию, ненормальному использованию, использованию, несовместимому с руководством пользователя или инструкцией по эксплуатации, использованию в мошеннических целях, в случае несанкционированного вмешательства, необычной механической нагрузки, небрежности или несчастных случаев. Любое гарантийное требование клиента в соответствии с Ограниченной гарантией должно быть сделано в письменной форме в течение применимого периода действия Ограниченной гарантии.

ПОДДЕРЖКА

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно использования данного изделия, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании Quidel по телефону 1 800 874 1517 (в США или Канаде) или technicalsupport@quidel.com. Если Вы находитесь за пределами США или Канады, обратитесь к местному дистрибьютору или в один из центров технической поддержки, перечисленных ниже. Вы также можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа, Ближний Восток и Африка	+353 (91) 412 474 (основной) 1800 200441 (бесплатный вызов)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Австрия	+43 316 231239	
Франция	0 (805) 371674	
Германия	+49 7154 1593912	
Нидерланды	0 800 0224198	
Швейцария	0 800 554864	
Великобритания	0 800 3688248	
Италия	+39 (800) 620 549	
Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Канада	437 266 1704 (основной) 888 415 8764 (бесплатный вызов)	technicalsupport@quidel.com
Китай	0400 920 9366 или +86 21 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 94613 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 1
94614 – Quidel Triage TOX Drug Screen, 94600 Control 2

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Германия

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

Внесенные изменения:

- Первоначальная версия для клиентов Quidel Cardiovascular Inc.

ENSRC26517enB
PN: 26517ru Rev. B 2019/10

ГЛОССАРИЙ

	Каталожный номер		Марка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Код партии
	Срок годности		Производитель
	Дата производства		Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>
	Целевое назначение		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Верхний предел температуры		Содержимое/содержит
	Контроль 1		Контроль 2
	Повторное использование запрещено		Обработанная матрица мочи человека
	Разморозить		Модуль CODE CHIP
	Отпускается только по рецепту врача		Упаковка с отслаиваемой поверхностью

RU

Действительную версию инструкции по эксплуатации см. на нашем сайте quidel.com.

Пожалуйста, обратитесь в местный филиал компании Quidel, если Вам требуется бесплатная распечатка или техническая поддержка для доступа к инструкциям по эксплуатации с нашего веб-сайта.



Triage® BNP Calibration Verification

Rx ONLY



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

ENSRC26582A
PN: 26582 Rev. A 2018/04



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

EC REP

REF

Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE 인증
CE-markering
Marca CE
Marca CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE İşareti
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the
European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské
společenství
Autorisierter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté
européenne
Hivatalos képviselő az Európai
Közösségekben
Mandatario nella Comunità Europea
유럽공동체 인가 대리점
Gemachtigde in de Europese
Gemeenschap
Representante autorizado na
Comunidade Europeia
Representante autorizado na
comunidade europeia
Уполномоченный представитель в
Европейском союзе
Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商

LOT

Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Gyártási szarzs kódja
Codice del lotto
배치 코드
Batchcode
Código de lote
Código do lote
Код партии
Sifra serije
Parti kodu
批號



Use-by date
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Usare entro
사용기한
Houdbaar tot
Prazo de validade
Utilizar antes de
Срок годности
Rok upotrebe
Son Kullanma Tarihi
使用期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Fabricante
Производитель
Proizvodač
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data de fabricação
Дата изготовления
Datum proizvodnje
Data de fabrico
İmalat tarihi
製造日期



In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro použití in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In vitro diagnosztikai gyógyászati eszköz
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico "in vitro"
Медицинское устройство для диагностики in vitro
In vitro dijagnostički medicinski uređaj
In vitro tanisál tibbi cihaz
體外診斷醫療裝



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Alkalmazási terület
Uso previsto
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Uso previsto
Назначение
Namena
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostudujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatóban
Vedere le istruzioni per l'uso
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consulte as instruções de uso
См. инструкцию по эксплуатации
Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Límites de temperatura
Limite de température
Hőmérsékleti korlátozás
Limitazione di temperatura
온도 제한
Temperatuurbegrenzing
Limitação da temperatura
Limitação de temperatura
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limite superior de temperatura
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Verwendungszweck
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használja újra
Monouso
재사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
Não reutilize
Не используйте повторно
Nije za višekratnu upotrebu
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
내용물
Inhoudsopgave
Conteúdos
Conteúdo
Содержимое
Sadržaj
İçerik
內容



Calibration Verification
Ověření kalibrace
Kalibrierungsverifizierung
Verificación de la calibración
Vérification d'étalonnage
Kalibrálás hitelesítése
Verifica della calibrazione
교정 검증
Kalibratieverificatievloeistof
Verificação da calibração
Verificação de calibração
Комплект для проверки калибровки
Verifikacija kalibracije
Kalibrasyon Doğrulama
校正物質



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valores esperados
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középérték
Media
평균값
Gemiddelde
Média
Média
Среднее
Srednja vrednost
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
표준 편차
Standaardafwijking
Desvio padrão
Desvio padrão
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt humán plazma
Plasma umano EDTA
EDTA 인체 혈장
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasma humano EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ljudska plazma
EDTA insan plazması
EDTA 人體血漿



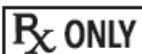
Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischio biologico
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscos biológicos
Опасность для здоровья
Biolóški rizici
Biyolojik riskler
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikroprocesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Módulo CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP modülü
CODE CHIP 模組



Thaw
Rozmrazit
Auftauen
Descongela
Décongélation
Olvasás
Scongelamento
해동
Ontdooien
Descongela
Descongelo
Разморозка
Topljenje
Çözülme
解凍



Prescription use only
Použití pouze na předpis
Verschreibungspflichtig
Solo con receta médica
Sur prescription médicale uniquement
Kizárólag rendelvény alapján történő felhasználásra
Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica
전문 의약품
Uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift
Utilização apenas mediante receita
Apenas sob prescrição médica
Только по рецепту
Samo uz lekarski recept
Yalnızca reçete ile kullanılır
僅憑處方使用

RU

Комплект для проверки калибровки Quidel Triage BNP, вкладыш

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



Назначение

Материалы для проверки калибровки Quidel Triage BNP необходимо использовать с тестом Quidel Triage на содержание BNP и анализатором Quidel Triage для проверки калибровки теста Quidel Triage на содержание BNP в пределах диапазона измерения.

Реагенты

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

Плазма крови человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический пептид типа B (BNP).

Тест Quidel Triage будет содержать данные о концентрации BNP.

Концентрации и стандартные отклонения указаны на прилагающейся Карточке ожидаемых значений.

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Комплект для проверки калибровки Quidel Triage BNP

Номер по каталогу: 98015XR – Содержимое набора:

Quidel Triage BNP		A	2 x 0,25 мл
Quidel Triage BNP		B	2 x 0,25 мл
Quidel Triage BNP		C	2 x 0,25 мл
Quidel Triage BNP		D	2 x 0,25 мл
Quidel Triage BNP		E	2 x 0,25 мл

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест на содержание BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR, 98000XREU
Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071
или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041
или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 или 55010

Подготовка образцов

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

Порядок выполнения анализа

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор сообщит концентрации натрийуретического пептида типа (BNP) в соответствии с типом используемой тестовой панели. Сравните полученные результаты с номинальными значениями для конкретной партии, приведенными в прилагаемой к данному набору Карточке ожидаемых значений. Номер партии материалов указан на соответствующей Карточке ожидаемых значений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов натрийуретического пептида (BNP) исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме крови с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, были получены с использованием реагентов, доступных на момент производства данного продукта. Если полученные значения находятся за пределами указанных диапазонов, обратитесь в компанию Quidel.

Контроль качества и соответствие результатов требованиям

Если один или более уровень проверки калибровки выходит за пределы допустимого диапазона, протестируйте этот уровень повторно. В случае если после повторного проведения теста также получено значение вне допустимых диапазонов, свяжитесь с компанией Quidel.

Рабочие характеристики

Значения, указанные в Карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage BNP. Рабочие характеристики данного изделия не оценивались с использованием других систем иммунофлуоресцентного анализа.

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

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

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.



Triage® Total 5 Calibration Verification

Rx ONLY



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

ENSRC26603A
PN: 26603 Rev. A 2018/05

EC REP

REF

Catalog number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Număr de catalog
Homep no katanory
Kataloški broj
หมายเลขแคตตาล็อก
Katalog numarası
目錄號



CE Mark
CE značka
CE-Zeichen
Marcado CE
Marquage CE
CE szimbólum
Marchio CE
CE-markering
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка CE
CE oznaka
CE-Mark
CE İşareti
CE 標示

EC REP

Authorized representative in the European Community
Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Mandatario nella Comunità Europea
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน European Community
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
歐洲共同體授權代理商

LOT

Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Gyártási sorozs kódja
Codice del lotto
Batchcode
Código de lote
Cod de lot
Код партии
Sifra serije
รหัสชุด
Parti kodu
批號



Use-by date
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Felhasználandó
Usare entro
Houdbaar tot
Prazo de validade
Data expirării
Срок годности
Rok upotrebe
ใช้ภายใน
Son Kullanma Tarihi
使用期限



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Produttore
Fabrikant
Fabricante
Producător
Производитель
Proizvođač
ผู้ผลิต
Üretici
製造商



Date of manufacture
Datum výroby
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Gyártás dátuma
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data fabricării
Дата изготовления
Datum proizvodnje
วันที่ผลิต
İmalat tarihi
製造日期



In vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro
použití in vitro
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico
in vitro
Dispositif médical de diagnostic
in vitro
In vitro diagnosztikai gyógyászati
eszköz
Dispositivo medico-diagnostico
in vitro
Medisch hulpmiddel voor in vitro
diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico
in vitro
Dispozitiv medical pentru
diagnostic in vitro
Медицинское устройство для
диагностики in vitro
In vitro dijagnostički medicinski
uredaj
อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกาย
In vitro tanisál tbbsi cihaz
體外診斷醫療裝置



Intended use
Určené použití
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Alkalmazási terület
Uso previsto
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Destinație de utilizare
Назначение
Namena
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
Kullanım Amacı
適用範圍



Consult instructions for use
Prostudujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Lásd a használati útmutatóban
Vedere le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по эксплуатации
Postupite u skladu s uputstvom
za upotrebu
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
Kullanım talimatlarına başvurun
參閱使用手冊



Temperature limit
Teplotní omezení
Temperaturgrenze
Límites de temperatura
Limite de température
Hőmérsékleti korlátozás
Limitazione di temperatura
Temperaturbegrenzing
Limitação da temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
Ograničenje temperature
ขีดจำกัดอุณหภูมิ
Sıcaklık sınırlaması
溫度限制



Upper limit of temperature
Horní teplotní limit
Oberer Temperaturgrenzwert
Limite superior de temperatura
Limite supérieure de température
A hőmérséklet felső határa
Limite superiore di temperatura
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
Gornja granica temperature
ขีดจำกัดบนของอุณหภูมิ
Üst sıcaklık sınırı
溫度上限



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Verwendungszweck
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Ne használja újra
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilize
A nu se reutiliza
Не используйте повторно
Nije za višekratnu upotrebu
อย่าใช้ซ้ำ
Tekrar kullanmayın
不得重複使用



Contents
Obsah
Inhalt
Contenido
Contenu
Tartalom
Contenuto
Inhoudsopgave
Conteúdos
Conținut
Содержимое
Sadržaj
ส่วนประกอบ
İçerik
内容



Calibration Verification
Ověření kalibrace
Kalibrierungsverifizierung
Verificación de la calibración
Vérification d'étalonnage
Kalibrálás hitelesítése
Verifica della calibrazione
Kalibratieverificatievloeistof
Verificação da calibração
Verificarea calibrării
Комплект для проверки калибровки
Verifikacija kalibracije
Calibration Verification
Kalibrasyon Doğrulama
校正物質



Expected Values
Očekávané hodnoty
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Várt értékek
Valori previsti
Verwachte waarden
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
Očekivane vrednosti
ค่าที่คาดการณ์
Beklenen Değerler
期望值



Mean
Střední hodnota
Mittelwert
Media
Moyenne
Középérték
Media
Gemiddelde
Média
Medie
Среднее
Srednja vrednost
ค่าเฉลี่ย
Ortalama
平均值



Standard deviation
Směrodatná odchylka
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Szórás (standard deviáció)
Deviazione standard
Standaardafwijking
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
Standardna devijacija
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
Standart sapma
標準差



EDTA human plasma
Lidská plazma EDTA
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
EDTA-val kezelt human plazma
Plasma umano EDTA
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA ljudska plazma
EDTA human plasma
EDTA insan plazması
EDTA 人體血漿



Biological risks
Biologická rizika
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Biológiai kockázat
Rischio biologico
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Опасность для здоровья
Biološki rizici
ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ
Biyolojik riskler
生物風險



CODE CHIP module
Modul s mikroprocesorem CODE CHIP
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP modul
CODE CHIP
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
CODE CHIP modul
โมดูล CODE CHIP
CODE CHIP modulü
CODE CHIP 模組



Thaw
Rozmrazit
Auftauen
Descongela
Décongélation
Olvasás
Scongelo
Ontdooien
Descongela
Dezghetjare
Разморозка
Topljenje
ละลาย
Çözülme
解凍



Prescription use only
Použití pouze na předpis
Verschreibungspflichtig
Solo con receta médica
Sur prescription médicale uniquement
Kizárólag rendelvény alapján történő felhasználásra
Da utilizzare esclusivamente dietro prescrizione medica
Uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift
Utilização apenas mediante receita
Numai pentru utilizare pe bază de rețetă
Тільки по рецепту
Samo uz lekarski recept
ใช้ ตามคำสั่ง แพทย์ เท่านั้น
Yalnızca reçete ile kullanılır
僅憑處方使用

RU

Набор для калибровки Quidel Triage Total 5 Вкладыш

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



Назначение

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

Реагенты

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

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

Предостережения и меры предосторожности

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

Правила хранения изделия и работы с ним

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

Материалы, входящие в состав набора

Набор для калибровки Quidel Triage Total 5

Номер по каталогу: 88755 — в набор входят:

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

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Кардиологическая панель Quidel Triage Cardiac, Номер по каталогу: 97000HS или 97000HSEU
или панель Quidel Triage Cardiac (Tnl), Номер по каталогу: 97021HS (Примечание: недоступно за пределами США)
или панель Quidel Triage Cardiac (Tnl/креатинкиназа-MB), Номер по каталогу: 97022HS (Примечание: недоступно за пределами США)
или панель Quidel Triage Profiler SOB, Номер по каталогу: 97300EU
или тест на BNP Quidel Triage, Номер по каталогу: 98000XR или 98000XREU
или тест на Д-димер Quidel Triage, Номер по каталогу: 98100 или 98100EU
Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071
или анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041
или анализатор Triage, Номер по каталогу: 55001 или 55010

Подготовка образцов

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

Порядок выполнения анализа

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

Переливание содержимого из пробирки

- Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
- Шаг 2. Сорвите предохранительный язычок.
- Шаг 3. Переверните пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
- Шаг 4. Пустая пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

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

Стандартизация

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

Ограничения на использование результатов анализа

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

Калибровка и приемлемость результатов

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

Рабочие характеристики

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

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

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

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

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

Поддержка

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

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

Изменения редакций:

Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

