

RAMP® Troponin I

C1101-1.4

ВНИМАНИЕ!
Использовать только для диагностики in vitro
Отказ следовать процедуре теста RAMP может привести к неправильным, или ошибочным результатам. Читайте инструкцию перед выполнением теста.

НАЗНАЧЕНИЕ

RAMP Troponin I Assay является количественным иммунохроматографическим тестом, предназначенным для диагностики in vitro, использующимся с RAMP Clinical Reader для измерения уровня сердечного тропонина I в цельной крови, отобранной на ЭДТА. Измерение сердечного тропонина I помогает в экспресс-диагностике острого инфаркта миокарда. RAMP Troponin I Assay предназначается только для того, чтобы уделять первоочередное внимание пациентам с подозрением на острый инфаркт миокарда.

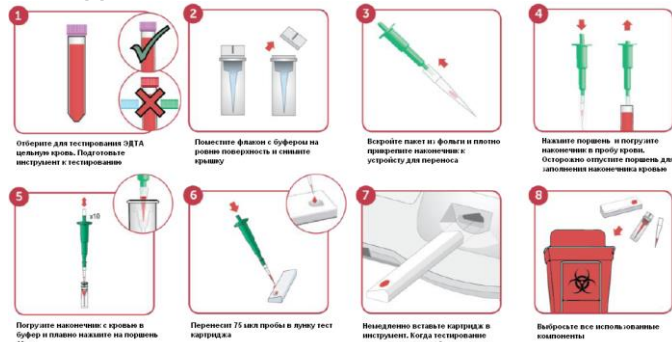
WWW.RESPONSEBIO.COM | SPEED. PRECISION. ACCURACY.



24-HOUR TECHNICAL SUPPORT
Tel: 1-888-525-7267 (toll free) Tel: 1-604-219-6119 (intl)
Email: techsupport@responsebio.com

RESPONSE CORPORATE OFFICE
Tel: 1-888-591-5577 (toll free) Tel: 1-604-456-6010 (intl)
Email: customersupport@responsebio.com

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА



РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тропонин I является регуляторным белком сжимающим поперечно-полосатые мышцы. Этот протеиновый комплекс состоит из трех отдельных полипептидов, которые вовлечены в регуляцию кальция: тропонин C, I и T. Тропонин I (TnI) является субъединицей, которая ингибирует активность актомиозин АТФазы [1,2]. Сердечная изоформа тропонина I не выражена в других типах скелетных мышц и ткане-специфична для миокарда, что делает ее исключительным биохимическим маркером для определения повреждения миокарда [2-5]. Исследование пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) показало быстрое выделение тропонина I в кровяное русло после появления боли в груди и достижение пика концентрации через 14 – 36 часов. Уровень остается повышенным 3 – 7 суток после инфаркта [5,6]. Измерение уровней тропонина I, поэтому, дает возможность чувствительного и специфичного определения повреждения миокарда в широком диапазоне времени. Повышенные уровни кардио-специфического тропонина передают прогностическую информацию позже, чем поступают клинические сигналы и проявляются симптомы, изменяется ЭКГ и нагрузочный тест [7]. Antman и др. сообщили, что пациенты с повышенными уровнями тропонина I имели статистически значимое увеличение смертности (p<0,001) по сравнению с пациентами без повышенного тропонина I [8]. Более того, проводилось исследование соотношения между уровнем TnI и риском смерти в острой фазе коронарного синдрома. Дополнительная работа продемонстрировала увеличение других нефатальных кардиологических проявлений, таких как нефатальный инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность и срочная замена кровеносных сосудов при увеличении уровня TnI [9-11]. Способность TnI быть измеренным при низких концентрациях позволяет проводить терапевтическую интервенцию при любом превышении нормального уровня. Пациенты, у которых нет изменений ЭКГ, но есть даже слабое повышение TnI или TnT могут получать большее лечение некоторыми лекарствами, такими как ингибиторы GP IIb/IIIa или гепаринами с низким молекулярным весом [12-14]. Другие условия, такие как травма или миокардит, которые не являются вторичным от ишемических коронарных заболеваний, также могут привести к повреждению миокарда и в результате – к повышению уровня TnI в крови. Эти клинические факторы должны рассматриваться когда интерпретируются результаты теста и уровни TnI должны использоваться в соотнесении с клиническими сигналами и симптомами и изменениями в ЭКГ [7].

ПРИНЦИП ТЕСТА

RAMP Troponin I Assay является количественным иммунохроматографическим тестом для определения тропонина I в цельной крови, отобранной на ЭДТА. Разбавленная ЭДТА цельная кровь вносится в лунку для пробы тест-картриджа. Красные клетки крови удерживаются на месте нанесения пробы, а отделенная плазма мигрирует вдоль полоски. Флуоресцентно

окрашенные частицы латекса, покрытые анти-TnI антителами связываются с TnI, если он присутствует в пробе. При миграции вдоль полоски TnI связывается частицами, иммобилизованными в зоне детекции, и дополнительные частицы иммобилизуются во внутренней контрольной зоне. Затем RAMP Clinical Reader измеряет количество флуоресценции, испускаемой комплексами, связанными в зоне детекции и внутренней зоне контроля. Используя соотношение между двумя величинами флуоресценции, рассчитывается количество. Для дополнительной информации смотрите инструкцию к RAMP Clinical Reader.

РЕАГЕНТЫ

- Набор RAMP Troponin I Assay содержит все реагенты, необходимые для количественного определения тропонина I в крови, отобранной на ЭДТА с использованием считывателя RAMP Clinical Reader.
- RAMP тропонин I буфер для проб содержит фосфатный буфер, животный белок, поверхностно-активное вещество и в качестве консерванта ProClin 300/ ProClin 950.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Для диагностики in vitro. Для клиентов из США тест RAMP® Troponin I должен проводиться в лабораторных условиях при использовании с RAMP® 200
- Для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами.
- Прочитайте все инструкции по применению перед использованием. Указания следует внимательно прочитать и соблюдать, иначе могут получиться неправильные или ошибочные результаты.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты различных тестов RAMP®, партий RAMP® или компонентов других производителей.
- Не используйте набор или любой его компонент после истечения установленного срока годности.
- Не используйте какие-либо явно поврежденные компоненты.
- Не вставляйте картридж, на который пролита кровь или любая другая жидкость в инструмент.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами и пробами пациентов.
- Изделие содержит материал животного происхождения и должно рассматриваться как потенциальная биологическая опасность.
- Буфер для проб содержит ProClin®, потенциальный сенсibilизатор кожи. Избегайте проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin®, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промойте водой.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните при 2 – 8 °C.

Стабильность

Не вскрытые при 2 – 8 °C	До установленного срока годности
Хранение при 15 – 25 °C	14 суток

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Используйте ТОЛЬКО ЭДТА, цельную кровь (рекомендуются пластиковые пробирки K2EDTA). Другие типы проб и антикоагулянты не были оценены.
- Избегайте проб крови, с сильным гемолизом, так как они могут помешать проведению теста и привести к ошибочным результатам. Если это произойдет, следует взять и проверить другой образец крови.
- Тестирование должно быть завершено в течение 2 часов после отбора. Однако, если это невозможно, цельную кровь ЭДТА можно хранить до 2 дней при температуре от 2 до 8 °C. Если хранили, дайте пробам крови достичь температуры 18-25 °C в течение не менее 15 минут перед использованием.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 25 пакетов, каждый из которых содержит 1 тест картридж RAMP® и 1 наконечник для теста.
- 25 флаконов с буфером RAMP®.
- 1 устройство для переноса 75 мкл.
- 1 карта лота.
- 1 инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- REF: C1100 RAMP® Reader; или
- REF: C2100 RAMP® 200 модуль управления прибором, и REF: C3100 RAMP® 200 измерительный модуль прибора
- REF: C2003 / C5003 RAMP® Cardiac Controls (опция)

- Дополнительные аксессуары, такие как принтер RAMP® и/или сканер штрих-кода
 - Пробирки для отбора проб: ЭДТА (венозная цельная кровь)
- В этом тесте используйте только перечисленные инструменты RAMP®.

КАЛИБРОВКА КАРТОЧКОЙ ЛОТА

Каждый набор для тестирования RAMP® содержит карточку лота, которая индивидуально упакована в антистатический пакет. Карточка лота предоставляет информацию, специфичную для лота комплекта тест картриджей, включая номер лота, срок годности и информацию о калибровочной кривой. Для получения дополнительной информации о загрузке информации, относящейся к лоту, см. Руководство по эксплуатации прибора RAMP®. Никакой дополнительной калибровки после вставки карточки лота не требуется. Эта операция требуется только один раз для каждого лота набора.

Для каждого нового лота выньте карточку лота из пакета и вставьте ее в щель для карточки лота на инструменте. После того, как карточка лота загружена, верните ее в пакет и не выбрасывайте. Не прикасайтесь к контактам карточки лота.

ПРОЦЕДУРА

Перед пробоподготовкой дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры не менее 15 минут.

- Храните тест картридж и тестовый наконечник в запечатанном пакете из фольги до готовности к использованию. После вскрытия тест картриджи и наконечники должны быть использованы или утилизированы в течение 60 минут.
 - Тест картридж, тестовый наконечник и флакон буфера следует утилизировать после одноразового использования. Не используйте повторно.
1. Подготовьте инструмент RAMP® к тестированию картриджа. Обратитесь к Руководству оператора RAMP® для получения подробных инструкций по запуску теста.
 2. Убедитесь, что образец цельной крови ЭДТА хорошо перемешан путем осторожного переворачивания.
 3. Снимите крышку с флакона буфера и поместите его вертикально на чистую сухую ровную поверхность или в держатель.
 4. Вскройте тест пакет и выньте тест картридж и наконечник. Поместите тест картридж на чистую ровную поверхность. Надежно прикрепите наконечник к прилагаемому устройству переноса.
 5. Перед тем, как вставить тест наконечник в пробу, полностью нажмите на поршень устройства переноса.
 6. Опустите наконечник в пробу и полностью отпустите поршень. Наконечник должен заполняться 75 мкл крови.
 7. Немедленно переместите заполненный тест наконечник во флакон с буфером, близко, но не касаясь дна.
 8. Медленно перемешайте пробу, полностью нажав и отпустив поршень 10 раз; держа наконечник погруженным в буфер для оптимального перемешивания и минимизации пузырьков воздуха.
 9. Как только перемешивание завершено, наберите 75 мкл пробы в тест наконечник, высвободив плунжер в последний раз, и немедленно дозируйте жидкость в лунку для проб тест картриджа. Маленькие капельки могут оставаться на кончике; это ожидаемо.
 10. Немедленно полностью вставьте тест картридж в прибор, и нажимайте до тех пор, пока не почувствуете твердое сопротивление.
 11. Прибор втянет картридж и начнется развитие теста.
 12. Прибор проанализирует картридж и сообщит результат примерно через 19 минут.
 13. Запишите результат, если требуется. Для получения дополнительной информации о печати и/или загрузке результатов, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.
 14. Извлеките использованный тест картридж и утилизируйте все использованные компоненты теста в соответствии с местными процедурами биологической опасности. НЕ используйте повторно.

Для получения дополнительной информации об общей работе и устранении неисправностей прибора, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обратитесь к Руководству оператора для получения полной информации о контроле качества и устранении неисправностей.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ

Прибор RAMP® имеет функции проверки ошибок и самодиагностики (Внутренний контроль качества (IQC)), которые обеспечивают целостность системы. К ним относятся алгоритмы и измерения, используемые для подтверждения приемлемой

техники оператора, обработки проб и выполнения испытаний. Частота IQC может быть запрограммирована с желаемыми интервалами.

Правильные результаты отображаются только после выполнения всех требований к характеристикам выполнения.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Каждый тест RAMP® имеет встроенные контроли. Тест картриджи имеют контрольную зону, которая сканируется как часть протокола испытаний для обеспечения надлежащего потока анализа пробы.
- Контрольные пределы для каждой партии тест картриджей устанавливаются в процессе производства и включаются в параметры партии для конкретного теста. Если результат контроля не соответствует спецификациям, результат пробы не сообщается, и отображается сообщение.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Рекомендуется, чтобы материалы для контроля качества использовались с тестом RAMP® в соответствии с федеральными, государственными и местными требованиями к тестированию контролю качества.
- Несмотря на то, что рекомендуется использование коммерческих контрольных материалов, нет необходимости использовать их для обеспечения теста RAMP®, если это не предусмотрено местными правилами или другими требованиями.
- Для запуска образца LQC следуйте инструкциям в разделе «Процедура» данной инструкции. Рассматривайте контроль как пробу цельной крови.

СООБЩЕНИЯ В ХОДЕ АНАЛИЗА

Когда инструмент RAMP® не может продолжить выполнение определенной задачи, он подает звуковой сигнал и отображит сообщение. Обратитесь к разделу «Руководство по поиску и устранению неисправностей» в руководстве оператора RAMP®, где приведено полное описание всех сообщений. Если повторные тесты дают неожиданные результаты, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Response Biomedical.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях история болезни пациента, клиническое обследование и другие результаты должны всегда оцениваться в сочетании с результатами теста RAMP®. Результат теста, который не согласуется с клиническими признаками и симптомами, следует интерпретировать с осторожностью; результаты теста RAMP® TnI не должны использоваться для классификации степени некроза миокарда.
- Такие факторы, как технические или процедурные ошибки или наличие веществ в образцах крови, отличных от тех, которые были оценены (см. Раздел «Интерференция» данной инструкции), могут мешать выполнению теста RAMP® и приводить к ошибочным результатам.
- Как и в случае любого иммуноанализа, пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, что может привести к ложно завышенным или заниженным результатам. Присутствие этих антител может быть связано с повышенным уровнем ревматоидного фактора, лечением мышинными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях или другими неопределенными факторами. Тест RAMP® был разработан для уменьшения воздействия гетерофильных антител, но полное устранение гетерофильных помех от всех проб не может быть гарантировано.

КАТ-ОФ ТЕСТА И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сто восьмьдесят (180) нормальных людей были включены в клиническое испытание «Ожидаемые значения». Для теста RAMP® Troponin I эталонный диапазон результатов 99% составил < 0,10 нг / мл.

Каждая лаборатория должна исследовать возможность использования ожидаемых значений для своей популяции пациентов и, при необходимости, определить свои собственные контрольные диапазоны. Тест RAMP® Troponin I только для определения приоритетности ведения пациентов с подозрением на ОИМ.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

От 0,10 до 32 нг/мл

Значения TnI ниже 20% функциональной чувствительности следует сообщать как менее чем < 0,10 нг/мл вместо числового значения. Сообщение, что уровни TnI, превышают 32 нг/мл, больше > 32 нг/мл.

ХУК ЭФФЕКТ

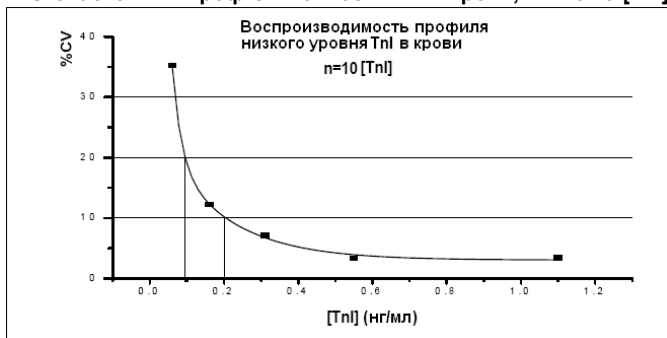
В тесте RAMP® Troponin I не наблюдалось хук эффекта до самого высокого уровня (500 нг/мл TnI).

ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижний предел обнаружения (LLD) определяется как концентрация аналита, соответствующая среднему значению ($n = 20$) плюс 2 стандартных отклонения от нуля. LLD теста RAMP® Troponin I составляет 0,03 нг/мл TnI, это самый низкий уровень TnI, который можно отличить от нуля.

Другой характеристикой аналитического измерения является функциональная чувствительность, которая определяется как уровень TnI, при котором метод испытания отображает определенный процентный коэффициент вариации (% CV). Оценки функциональной чувствительности 20% и 10% для теста RAMP® Troponin I были сделаны на основе цельной крови. Функциональная чувствительность 20% и 10% составляет 0,10 нг/мл и 0,21 нг/мл TnI соответственно. Значения TnI ниже 20% функциональной чувствительности следует сообщать как менее (<) 0,10 нг/мл вместо числового значения.

Низкочастотный профиль точности TnI в крови, $n = 10$ на [TnI]



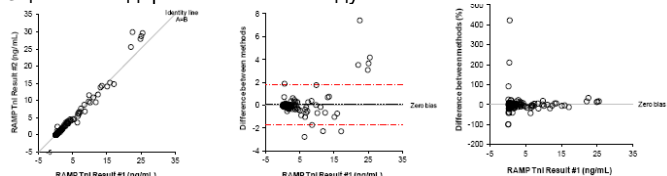
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии и общая воспроизводимость теста RAMP® Troponin I были определены с использованием протокола NCCLS EP-5 одним оператором, который дважды в день проверял дубликаты контрольных материалов и пулы плазмы человека в течение 10 дней. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации рассчитывали для каждой зарегистрированной концентрации TnI.

	Стандарты TnI					
	Средняя концентрация (нг/мл)					
	5,01	1,05	0,70	0,40	0,29	0,22
В серии (%)	8,3	8,7	6,5	5,3	9,3	7,2
Всего (%)	8,3	10,0	8,4	7,4	10,0	11,4

Оценка клинических показателей аналитических характеристик:

Оценка стандартной ошибки между анализами



n	128	
Смещение	0.084	
95 % CI	-0.104 to 0.271	
95 % пределы согласования		95 % CI
нижнее	-2.014	От -2.331 до -1.697
верхнее	2.181	От 1.864 до 2.498

Сто восемьдесят четыре (184) субъекта были вовлечены в определение воспроизводимости. Из них 55 были здоровыми людьми (28 мужчин и 27 женщин) и 129 были пациентами с подозрением на ОИМ на основании индивидуальных критериев госпитализации (76 мужчин и 53 женщины). Пробы были отобраны из тех, которые были получены в ходе клинического испытания методом сравнения. Пробы хранили в холодильнике до одного дня между анализами. Данные были рассмотрены, и один выброс был удален.

Корреляция (линейная регрессия) для повторяющегося результата 2 против результата 1 для RAMP® Troponin I представлена ниже. Стандартная ошибка оценки - $Sy.x = 0,94$.

Популяция	n	Sy.x	Наклон	Отступ [нг/мл]	Кэф. корр. [r]
Смешанная	183	0.79	1.086	-0.153	0.989
Подозрение на ИМ	128	0.94	1.093	-0.246	0.988

ЛИНЕЙНОСТЬ

Концентрации антигена TnI 0,86, 1,72, 3,44, 6,88, 13,75 и 27,50 нг/мл были получены в нормальной крови донора с ЭДТА.

Линейность и процент восстановления были определены путем анализа пяти повторений каждой концентрации и базовой линии. Среднее значение, стандартное отклонение и CV % повторений рассчитывали для каждой концентрации. Линейный регрессионный анализ фактической концентрации TnI в зависимости от ожидаемой концентрации TnI привел к $R = 0,997$ и наклону 1,019 со смещением 0,279. Степень извлечения антигена TnI в пяти концентрациях составляла от 95 до 115%, в среднем 105%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Потенциально мешающие вещества были оценены путем добавления различных концентраций потенциальных интерферентов в нормальную донорскую EDTA цельную кровь с добавлением TnI. Различные пробы крови были использованы для каждого потенциального интерферента. Интерференцию оценивали, рассчитывая концентрацию TnI в крови с потенциальными интерференционными веществами, выраженную в процентах от концентрации TnI в образцах крови без них (без потенциальных интерференций). Никаких доказательств перекрестной реактивности или интерференции не наблюдалось для гемоглобина, триглицеридов, билирубина, холестерина или гепарина при уровнях до 1500 мг/дл, 3000 мг/дл, 80 мг/дл, 500 мг/дл и 66 МЕ/мл соответственно. Никакой тенденции не наблюдалось в прогнозах TnI, так как концентрация потенциальной помехи была увеличена.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Потенциально перекрестно-реактивные вещества оценивали путем добавления различных концентраций каждого потенциального перекрестного реагента в нормальную донорскую EDTA цельную кровь. Скелетный тропонин I, сердечный тропонин T и сердечный тропонин C, испытанные до 1000 нг/мл, по-видимому, не имеют перекрестной реактивности с тестом RAMP® Troponin I. Человеческие антимышечные антитела (HAMA), человеческие анти-козы антитела (HAGA), человеческие анти-кроличьи антитела (HARA) и ревматоидный фактор (RhF), по-видимому, имеют минимальную перекрестную реактивность с тестом RAMP® Troponin I.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОЦЕНКИ

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

365 субъектов были вовлечены в сравнение метода в клинических испытаниях. Из этих субъектов 180 были здоровыми людьми (84 мужчины и 96 женщин) и 185 подозревались на острый инфаркт миокарда (ОИМ) на основании индивидуальных госпитальных критериев (115 мужчин и 70 женщин). Пробы цельной крови с ЭДТА и гепарином были получены для каждого из этих субъектов. Все здоровые субъекты были согласованы. Отходы проб были использованы для субъектов, подозреваемых в ОИМ. Аликвоту пробы цельной крови EDTA отбирали для теста RAMP® Troponin I, а гепаринизированную плазму готовили для анализа с помощью Dade Behring Dimension Heart Troponin-I. Чтобы учесть различные отчетные диапазоны RAMP® Troponin I и измерения сердечного тропонина-I Flex, данные были подвергнуты сортировке, а затем исследованы на выбросы. Один подозреваемый был удален из подозреваемых на ОИМ. Данные о корреляции представлены в таблице ниже.

Популяция	n	Sy.x	Наклон	Отступ [нг/мл]	Кэф. корр. [r]
Смешанная	364	0.94	0.456	0.011	0.988
Подозрение на ИМ	184	1.33	0.456	0.025	0.986

КЛИНИЧЕСКИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Чувствительность, специфичность и процент соответствия всех проб были рассчитаны путем сравнения клинической пороговой концентрации 0,3 нг/мл TnI для теста RAMP® Troponin I с опубликованной клинической пороговой концентрацией 0,6 нг/мл TnI, представленной на вкладыше Dade Dimension. Тест RAMP® Troponin I демонстрирует хорошую чувствительность, специфичность и процентное соответствие по сравнению с этим эталонным методом. Данные представлены в таблице ниже.

	n	[%]	s.e.a	95% CI ^b
Чувствительность	136	94.85	1.90	91.14 - 98.57
Специфичность	229	98.25	0.87	96.56 - 99.95
PV +	133	96.99	1.48	94.09 - 99.90
PV -	232	96.98	1.12	94.78 - 99.18
Согласование	365	96.99	0.90	95.23 - 98.74














a) s.e = стандартная ошибка b) CI = доверительный интервал c) PV = прогнозируемое значение

ЛИТЕРАТУРА

- 1) Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995;28:1-29.
- 2) Wilkinson JM, Grand RA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. Nature 1978;271:31-35.
- 3) Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA sequences, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch muscle isoform of troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.

- [4]. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
- [5]. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
- [6]. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.
- [7]. Braunwald, E et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Available at: <http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>.
- [8]. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996, 335 (18): 1342-1349.
- [9]. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997, 95:2053-2059.
- [10]. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. Clin Chem 2000, 46(4): 453-460.
- [11]. Sabatine MS, Morrow DA, de Lemos JA, et al. Multimarker approach to risk stratification in non-ST-elevation acute coronary syndromes: Simultaneous assessment of troponin I, C-reactive protein, and B-type natriuretic peptide. Circulation 2002, 105: 1760-1763.
- [12]. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. NEJM 201, 344(25):1879-1763.
- [13]. Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic JM, et al. Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaprin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. J Am Coll Cardiol 2000, 36:1812-1817.
- [14]. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann, B, et al. Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels (CAPTURE Study Investigators). N Engl J Med 1999, 340:1623-1629.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

 Авторизованный представитель в Евросоюзе	 Код партии	 Каталожный номер
 Внимание	 Маркировка CE	 Смотрите руководство по использованию
 Содержит достаточно для n тестов	 Не использовать повторно	 Изделие медицинского назначения для диагностики In Vitro
 Вредное, раздражающее действие	 Производитель	Rx Only Только по рецепту (только США)
 Предел температуры	 Использовать до даты	

ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ / ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Response Biomedical Corp.

- В пределах США или Канады (+1.866.525.7267)
- За пределами США или Канады (+1.604.219.6119)
- По электронной почте на techsupport@responsebio.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

 **RESPONSE BIOMEDICAL**

Response Biomedical Corp.

1781 – 75th Avenue W

Vancouver, BC, Canada V6P 6P2

T. +1.604.456.6010

T. +1.888.591.5577 (Toll-free North America)

E. customersupport@responsebio.com

2020-02, V 1.4, Русский

 C1101

RAMP® является зарегистрированным товарным знаком Response Biomedical Corp. ProClin® является зарегистрированным товарным знаком компании Rohm and Haas. Другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.