

MAGLUMI™ — H-FABP (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения белка H-FABP в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Сердечная изоформа белка, связывающего жирные кислоты (H-FABP), — это растворимый белок с низкой молекулярной массой (15 кДа)^{1,2}. В основном эти белки содержатся в сердечной мышечной ткани, и их концентрация в миокарде примерно в 10 раз превышает их уровень в скелетных мышцах^{3,4}. Благодаря небольшому размеру молекул H-FABP легко высвобождается из клеток миокарда и быстро попадает в кровотоки^{5,6,7}. H-FABP обнаруживается в сыворотке крови через 1–3 часа после возникновения боли в груди, а через 6–8 часов его концентрация достигает максимального значения^{3,8,9}. Поэтому H-FABP обладает более высокой чувствительностью по сравнению с КК-МВ и сердечным тропонином I (сТnI), и измерение его концентрации позволяет диагностировать острый инфаркт миокарда (ОИМ) на более раннем этапе^{10,11}. В норме концентрация H-FABP в сыворотке или плазме крови значительно ниже уровня миоглобина, поэтому по сравнению с миоглобином H-FABP является более специфичным кардиомаркером, который можно использовать для ранней диагностики ОИМ¹². В течение 12–24 часов после острого инфаркта миокарда уровень H-FABP в сыворотке крови постепенно опускается до нормальных значений. Таким образом, H-FABP является наиболее эффективным диагностическим маркером рецидива ОИМ¹⁰. Кроме того, H-FABP является важным прогностическим маркером летального исхода в отдаленном периоде у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС). Измерение концентрации H-FABP позволяет эффективно оценить размер инфаркта миокарда, а также риск развития ОИМ, застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии⁷. Значение концентрации H-FABP в сыворотке крови также позволяет эффективно выявлять пациентов, подверженных высокому риску развития инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, сердечной недостаточности и других нежелательных явлений.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на H-FABP представляет собой хемилюминесцентный сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), моноклональные антитела к H-FABP, меченые аминобутил-этил-изолюминомом (АВЕI), и магнитные микрочастицы, покрытые другими моноклональными антителами к H-FABP, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С для формирования сэндвич-комплексов для проведения иммуноанализа. После осаждения в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации H-FABP в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

| Компонент | Состав | 100 тестов (номер по каталогу: 130206012M) | 50 тестов (номер по каталогу: 130606012M) |
|--|--|--|---|
| Магнитные микрочастицы | Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к H-FABP; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %). | 2,5 мл | 2,0 мл |
| Калибратор низкой концентрации | Содержит H-FABP, БСА и NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл | 2,0 мл |
| Калибратор высокой концентрации | Содержит H-FABP, БСА и NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл | 2,0 мл |
| Моноклональные антитела, меченые АВЕI | Моноклональные антитела к H-FABP, меченые АВЕI; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %). | 12,5 мл | 7,5 мл |
| Контроль 1 | Содержит H-FABP, БСА и NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 мл | 2,0 мл |
| Контроль 2 | Содержит H-FABP, БСА и NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 мл | 2,0 мл |

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

| | |
|--|-------------------------------|
| Реакционный модуль | Номер по каталогу: 630003 |
| Стартовые реагенты 1 и 2 | Номер по каталогу: 130299004M |
| Промывочный концентрат | Номер по каталогу: 130299005M |
| Раствор для проверки светового сигнала | Номер по каталогу: 130299006M |

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно внутреннего референсного стандарта компании SNIBE.

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов 1 и 2).
- Каждую неделю и/или перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями.

Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на H-FABP**. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного

иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации анализа находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежащей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать проверенные стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови) либо пробирки с литий-гепарином, натрий-гепарином или антикоагулянтом ЭДТА-2К (для образцов плазмы). Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венопункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного образования тромба (сгустка крови) в пробирке. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до полного образования тромба возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удаляйте пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Для образцов сыворотки и плазмы крови цикл заморозки-разморозки можно повторять два раза. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вортекса). После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать вихревым способом на НИЗКОЙ скорости. В случае возникновения любых сомнений обратитесь к местному представителю компании SNIBE за разъяснениями.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 3 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- Если анализ не будет проведен в течение 6 часов, необходимо отделить плазму или сыворотку от эритроцитов, образовавшихся сгустков крови или разделительного геля. После отделения эритроцитов, сгустков крови или сепарирующего геля пробы можно хранить до 72 часов при температуре от 2 до 8 °C, а также замораживать и хранить до 3 месяцев при температуре не выше -20 °C.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от разделительного геля, эритроцитов или образовавшихся сгустков. При транспортировке образцов упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на H-FABP требуется проба объемом 20 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 Свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспортах безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных микрочастиц, осевших при транспортировке.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Во избежание загрязнения при работе с комплектами реагентов и пробами используйте чистые перчатки.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальная стабильность составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить открытые комплекты реагентов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси микрочастиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Для этого комплекта реагентов не предусмотрено разведение проб с помощью анализатора.

121 H-FABP-ru, V3.2, 2018-06

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить вручную. Рекомендуемый максимальный коэффициент разведения составляет 1:9. После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. Для ручного разведения необходимо использовать подходящие разбавители. При необходимости предварительно проконсультируйтесь со специалистами компании SNIBE.

Хук-эффект

При проведении анализа на H-FABP для образцов, содержащих H-FABP в концентрации до 2000 нг/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Результаты анализа, находящиеся в пределах диапазона ожидаемых значений, не исключают вероятности наличия заболевания, поэтому их следует интерпретировать с учетом общей клинической картины и результатов других диагностических процедур.
- Результаты анализов выражаются в количественном виде. Диагноз не должен быть основан на результате одного анализа — решение должно выноситься врачом с учетом всех имеющихся медицинских (клинических) данных.
- При принятии любых решений, касающихся лечения, необходимо учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышинные антитела (HAMA), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышинные антитела (HAMA), очень высокая концентрация этих антител в сыворотке крови в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации H-FABP в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в нг/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на H-FABP был получен путем исследования образцов, взятых у 273 практически здоровых жителей Китая, и включал следующие ожидаемые значения:

<6,000 нг/мл (99-й перцентиль);

<5,238 нг/мл (95-й перцентиль).

Различия между результатами, полученными в разных лабораториях, могут быть обусловлены различными характеристиками пациентов и используемыми методами анализа. При необходимости каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на H-FABP определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контрольных материала и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

| Проба | Среднее значение (нг/мл) (N = 80) | В пределах серии | | Между сериями | | Всего | |
|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|--------|
| | | Стандартное отклонение (SD) (нг/мл) | КВ (%) | Стандартное отклонение (SD) (нг/мл) | КВ (%) | Стандартное отклонение (SD) (нг/мл) | КВ (%) |
| Пул образцов сыворотки крови 1 | 9,58 | 0,431 | 4,50 | 0,369 | 3,85 | 0,567 | 5,92 |
| Пул образцов сыворотки крови 2 | 51,3 | 1,640 | 3,20 | 1,246 | 2,43 | 2,060 | 4,02 |
| Пул образцов сыворотки крови 3 | 206 | 3,329 | 1,62 | 2,544 | 1,23 | 4,190 | 2,03 |
| Контроль 1 | 6,57 | 0,393 | 5,98 | 0,283 | 4,31 | 0,484 | 7,37 |
| Контроль 2 | 103 | 2,413 | 2,34 | 1,179 | 1,14 | 2,752 | 2,67 |

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для анализа на H-FABP составляет 0,280 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для анализа на H-FABP составляет 0,450 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация H-FABP, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения (LoQ) для анализа на H-FABP составляет 0,950 нг/мл.

Диапазон измерения

От 0,280 до 360 нг/мл (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <0,280 нг/мл. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >360 нг/мл.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 0,450 до 360 нг/мл. Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания образца сыворотки, содержащего H-FABP в концентрации 370 нг/мл, с образцом сыворотки, не содержащим H-FABP (0,000 нг/мл). Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Степень извлечения

Диапазон средних значений степени извлечения для анализа на H-FABP составляет от 90 % до 110 %. При добавлении H-FABP в двух разных концентрациях в три пробы были получены следующие данные:

| Проба | Количество добавленного аналита (нг/мл) | Наблюдаемое значение (нг/мл) | Степень извлечения (%) |
|-------|---|------------------------------|------------------------|
| S1 | - | 4,027 | / |
| | 25,00 | 29,865 | 103,35 |
| | 120,00 | 127,747 | 103,10 |
| S2 | - | 11,917 | / |
| | 25,00 | 36,717 | 99,20 |
| | 120,00 | 129,997 | 98,40 |
| S3 | - | 99,303 | / |
| | 25,00 | 124,791 | 101,95 |

| | | | |
|--|--------|---------|-------|
| | 120,00 | 217,023 | 98,10 |
|--|--------|---------|-------|

Сравнение методов

В общей сложности 1038 проб в диапазоне от 0,866 до 353,9 нг/мл были протестированы с использованием анализа на H-FABP (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения: $y=0.9746x+0.9643$, $r^2=0.9681$.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления перечисленных ниже перекрестно-реагирующих веществ в указанной концентрации к образцам сыворотки. В таблице ниже указаны протестированные вещества и значения концентрации, при которых не наблюдалось значительной интерференции:

| Перекрестно-реагирующее вещество | Концентрация |
|----------------------------------|--------------|
| Аспирин | 600 мкг/мл |
| Пропранолол | 10 нг/мл |
| I-FABP | 500 нг/мл |
| L-FABP | 500 нг/мл |

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

- Билирубин 72 мг/дл
- Гемоглобин 500 мг/дл
- Триглицериды 1000 мг/дл
- Антиядерные антитела (АНА) +++ (высокое содержание в пробе)
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышьи антитела (НАМА) 40 нг/мл

ЛИТЕРАТУРА

1. Kilcullen N, Viswanathan K, Das R, Morrell C, Farrin A, Barth JH, et al. Heart-type fatty acid-binding protein predicts long-term mortality after acute coronary syndrome and identifies high-risk patients across the range of troponin values. *Journal of the American College of Cardiology* 2007, 50(21): 2061-2067.
2. McCann CJ, Glover BM, Menown IB, Moore MJ, McEneny J, Owens CG, et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *European heart journal* 2008, 29(23): 2843-2850.
3. Iida K, Nagao K, Uchiyama T, KUSHIRO T. Relationship between heart-type fatty acid-binding protein levels and the risk of death in patients with serious condition on arrival at the emergency department. *Internal Medicine* 2005, 44(10): 1039-1045.
4. Viswanathan K, Kilcullen N, Morrell C, Thistlethwaite SJ, Sivanathan MU, Hassan TB, et al. Heart-type fatty acid-binding protein predicts long-term mortality and re-infarction in consecutive patients with suspected acute coronary syndrome who are troponin-negative. *Journal of the American College of Cardiology* 2010, 55(23): 2590-2598.
5. Body R, Carley S, Wibberley C, McDowell G, Ferguson J, Mackway-Jones K. The value of symptoms and signs in the emergent diagnosis of acute coronary syndromes. *Resuscitation* 2010, 81(3): 281-286.
6. Okamoto F, Sohmiya K, Ohkaru Y, Kawamura K, Asayama K, Kimura H, et al. Human heart-type cytoplasmic fatty acid-binding protein (H-FABP) for the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical evaluation of H-FABP in comparison with myoglobin and creatine kinase isoenzyme MB. *Clinical chemistry and laboratory medicine* 2000, 38(3): 231-238.
7. Goffredo R, Mascolo A, Chiapparino G, Saponaro M. H-FABP (Heart-type Fatty Acid Binding).
8. McMahon CG, Lamont JV, Curtin E, McConnell RI, Crockard M, Kurth MJ, et al. Diagnostic accuracy of heart-type fatty acid-binding protein for the early diagnosis of acute myocardial infarction. *The American journal of emergency medicine* 2012, 30(2): 267-274.
9. Pelsers MM, Hanhoff T, Van der Voort D, Arts B, Peters M, Ponds R, et al. Brain-and heart-type fatty acid-binding proteins in the brain: tissue distribution and clinical utility. *Clinical Chemistry* 2004, 50(9): 1568-1575.
10. Ghani F, Wu AH, Graff L, Petry C, Armstrong G, Prigent F, et al. Role of heart-type fatty acid-binding protein in early detection of acute myocardial infarction. *Clinical chemistry* 2000, 46(5): 718-719.
11. Body R, Carley S, McDowell G, Pemberton P, Burrows G, Cook G, et al. The Manchester Acute Coronary Syndromes (MACS) decision rule for suspected cardiac chest pain: derivation and external validation. *Heart* 2014; heartjnl-2014-305564.
12. Body R, Carley S, McDowell G, Jaffe AS, France M, Cruickshank K, et al. Rapid exclusion of acute myocardial infarction in patients with undetectable troponin using a high-sensitivity assay. *Journal of the American College of Cardiology* 2011, 58(13): 1332-1339.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | См. инструкцию по использованию |  | Производитель |
|  | Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °C) |  | Срок годности |
|  | Содержимого достаточно для |  | Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей |
|  | Этой стороной вверх |  | Официальный представитель в Европейском сообществе |
|  | Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i> |  | Состав комплекта |
|  | Номер по каталогу |  | Код партии |