

REF PF1011-K IVD Для диагностики in vitro

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

**Назначение**

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

**Описание**

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

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

**Состав набора**

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

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

\*МоАб - моноклональные антитела

№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки

CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

**Калибраторы**

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

Карта MC ENTRY CARD 1 штука

Инструкция 1 штука

**Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование**

Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы.

Контрольные материалы для сTnI.

**Принцип анализа**

Процедура проведения анализа PATHFAST cTnI основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к сTnI и моноклональные антитела к сTnI на магнитных частицах смешиваются с образцом. сTnI образца связывается с антителами к сTnI, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом

антител к иммунному комплексу добавляется хемиллюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации сTnI в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

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

**Меры предосторожности**

Картриджи с реагентами

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

**Условия хранения**

Хранить при +2 +8°C. Не вскрывать картридж до использования.

**Срок хранения**

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

**Сбор проб**

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

**Подготовка реагентов и проведение анализа****Подготовка реагентов**

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

**Установка основной калибровочной кривой**

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

**Пользовательская калибровка**

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

**Контроль качества**

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

**Процедура тестирования образцов**

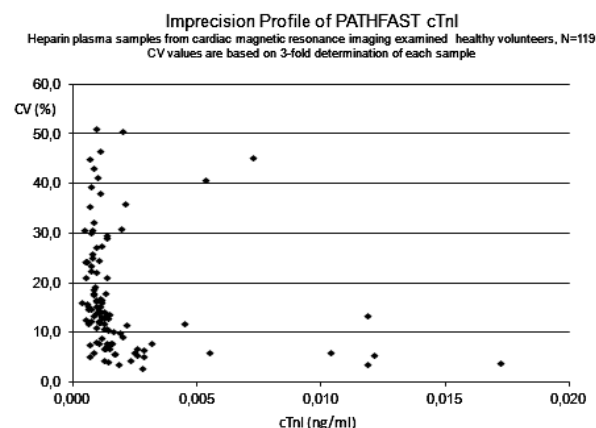
1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите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

**Примечания:**

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

**Референтные уровни**

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



Первичный результат ниже 99-ой перцентили в первые часы после появления симптомов не исключает инфаркта миокарда. Необходимо

повторить тестирование на пробах, взятых через определенные промежутки времени (6-12 час) после первого анализа (7).

**Специфические рабочие характеристики теста**

Рабочие характеристики PATHFAST приведены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,001 -50 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)  
 $y=0,37x - 0,007, r=0,975, n=80$   
 (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS cTnI (Stratus® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n - количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме  
 $y=1,00x + 0,01, r=0,999, n=91$   
 (y - цельная кровь, x - плазма)

**4. Стандартизация**

Калибраторы для PATHFAST сTnI соотносятся с сертифицированным референтным материалом сердечного тропонинового комплекса человека SRM2921 Национального Института Стандартов и Технологии (NIST, США) с сертифицированной концентрацией сTnI человека.

**5. Точность измерений**

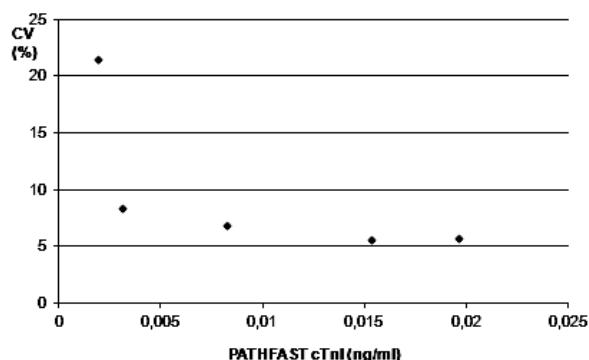
Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

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

**6. Погрешность при низких концентрациях**

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

**Imprecision Profile of PATHFAST cTnI according to NCCLS at 0.001925, 0.003130, 0.008288, 0.015315 and 0.019656 ng/ml**



**7. Аналитическая чувствительность: 0,001 нг/мл.**

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

**Возможные взаимодействия**

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

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

**Ограничения процедуры**






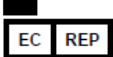






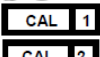
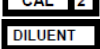
1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.

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

#### Ссылки

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

#### Символы

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

\* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.