




Сердечный тропонин I / (сТnI)

Предназначение

Тест **i-STAT сТnI** представляет собой диагностический *in vitro* тест для количественного измерения сердечного тропонина I (сТnI) в образце цельной крови или плазме. Измерения сердечного тропонина I могут быть использованы в диагностике и лечении инфаркта миокарда и у пациентов с острым коронарным синдромом.



Эти картриджи используются с анализатором i-STAT®1 серии 300, имеющим символ , но не с анализаторами i-STAT® серии 200. Как часть системы i-STAT, тест сТnI должен использоваться медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.

Принцип и объяснение метода

В картриджах теста **i-STAT сТnI** используется двухсайтовый иммуноферментный метод (ELISA). Антитела, специфичные к сердечному тропонину I (сТnI) человека, помещены на электрохимическом сенсоре, размещённом на кремниевой пластинке в картридже.

На другом участке этой же кремниевой пластинки, отдельно от электрохимического сенсора, размещается датчик с конъюгатом (антитела специфичные к определённой части молекулы сТnI, связанные с ферментом - щелочной фосфатазой).

При попадании в картридж образца плазмы или цельной крови происходит растворение конъюгата с датчика в самом образце. Растворившийся в образце конъюгат, взаимодействует с молекулами TnI образца. В результате этого молекулы TnI образца оказываются связанными (мечеными) посредством антитела с ферментом – щелочной фосфатазой. Далее, во время инкубационного периода (примерно 7 минут), происходит взаимодействие антител электрохимического сенсора с молекулами TnI образца, мечеными щелочной фосфатазой. В результате этого взаимодействия на электрохимическом сенсоре образуется «сэндвич» антитело-антиген-антитело (антиген – TnI). После инкубации объём образца с не прореагировавшим конъюгатом смывается и замещается промывочным раствором, в состав которого входит субстрат щелочной фосфатазы. Щелочная фосфатаза, входящая в состав «сэндвича», расщепляет субстрат и при этом образуется электроактивный продукт. Электрохимический (амперометрический) чувствительный элемент картриджа измеряет этот продукт, количество которого прямо пропорционально концентрации сТnI в образце.

Содержимое

Каждый i-STAT сТnI картридж имеет лунку для внесения образца, чувствительные элементы для определения сТnI, как это описано выше, и все реагенты, необходимые для выполнения теста. Картридж содержит буфер и консерванты. Список реагентных составляющих приведен ниже:

Реактивы	Биологический источник
Конъюгат антитело-щелочная фосфатаза	Козий (Caprine) IgG: Коровий кишечник (Bovine Intestine)
IgG	Козий (Caprine) IgG: Мышиный (Murine) IgG
Натрий аминофенил фосфат	N/A
Гепарин	Свиной кишечник

Метрологическое обеспечение

Тест, Системы i-STAT, для сердечного тропонина I (сTnI) предназначен для диагностики *in vitro* и измеряет количество сердечного тропонина I в плазме или цельной крови (измеряется в нг/мЛ).

Величины значений i-STAT контролей сердечного тропонина I и проверочные калибровочные материалы соответствуют калибраторам i-STAT, которые приготовлены из сердечного комплекса тропонин-ITC человека (Hy-Test Ltd., Turku, Finland, каталожный номер #8T62).

Контроли Системы i-STAT действительны только для использования с Системой i-STAT. При определении в них содержания тропонина I другими методами, получаемые величины значений тропонина I могут не совпадать со значениями, указанными в описании контролей.

Дополнительная информация, по метрологической поддержке, может быть получена в Abbott Point of Care Inc.

Регистрируемый диапазон

Тест **i-STAT сTnI** работает при содержании TnI в образце в диапазоне от 0,00 до 50,00 нг/мЛ (мкг/Л). Образцы со значениями выше регистрируемого диапазона помечаются как "**>50.00 ng/mL**" на экране дисплея анализатора. Однако, досконально рабочие характеристики измерения для теста **i-STAT сTnI** отработаны для значений сTnI меньше 35,00 нг/мЛ (мкг/Л).

Нормальный диапазон

Образцы цельной крови и плазмы 162 предположительно здоровых доноров были проанализированы в повторных пробах с использованием 3 различных партий картриджей **i-STAT сTnI**. До 97.5% всех результатов находились в диапазоне от 0,00 нг/мЛ (мкг/Л) до 0,03 нг/мЛ (мкг/Л). До 99% составили диапазон от 0,00 нг/мЛ (мкг/Л) до 0,08 нг/мЛ (мкг/Л).

ЗАМЕЧАНИЕ: Каждой лаборатории следует выработать свой собственный диапазон нормальных значений при использовании теста **i-STAT сTnI**.

Клиническое значение

Биохимические сердечные маркеры, включая сTnI, полезны как для диагностики инфаркта миокарда, так и для определения степени риска, что может помочь при выборе терапевтического пособия.

Диагностическая значимость сердечного маркера определяется следующим: он должен быть специфичным для сердечной мышцы; должен быстро высвобождаться в кровоток и иметь прямую пропорциональную связь между степенью поражения миокарда и уровнем измеренного маркера; должен существовать в крови достаточный промежуток времени, чтобы обеспечить пригодный для диагностики временной интервал.¹

Кардиоспецифичные тропонины - тропонин I (сTnI) и тропонин T (сTnT) считаются биохимическими маркерами выбора при оценке острого коронарного синдрома (ОКС) [acute coronary syndromes (ACS)], включая инфаркты миокарда с подъемом сегмента ST и без подъема сегмента ST и нестабильную стенокардию.

По сравнению с клиническими признаками и симптомами, ЭКГ и тестированием с нагрузкой повышение уровней кардиоспецифичных тропонинов даёт более прогностически ценную информацию.¹ Antman et al. сообщили, что пациенты с повышенным уровнем сTnI имеют статистически значимое повышение смертности ($p < 0.001$).² Другие исследования продемонстрировали увеличение этого показателя при не смертельных сердечных состояниях таких как: не смертельный инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность и неотложная реваскуляризация с увеличением уровня сTnI.^{3,4,5}

Способность сTnI быть измеренным в малых концентрациях позволяет решить вопрос о начале терапевтического лечения при любом повышении показателя выше нормальных значений. Пациенты, у которых на ЭКГ отсутствует повышение сегмента ST, но у которых слегка повышены значения сTnI или сTnT могут получить существенное преимущество в лечении благодаря своевременному применению таких препаратов как ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa или низкомолекулярный гепарин.^{6,7,8}

Следующее замечание следует принять во внимание при интерпретации результатов теста и определения подходящего уровня значения теста для принятия решения.

Совместное Европейское общество кардиологов и комитет американской коллегии кардиологов [The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee (ESC/ACC)] выработали согласованное руководство для диагностики инфаркта миокарда. В него включены наблюдения типичных подъемов и снижения уровней сердечных маркеров совместно с ишемическими симптомами, появлением патологического зубца Q на ЭКГ, подъем или депрессия сегмента ST на ЭКГ, или вмешательства на коронарных артериях⁹. Тропонин является предпочтительным маркером, отсекающим свыше 99% нормального диапазона. Формулировка Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) [The World Health Organization (WHO)] для диагностики инфаркта миокарда требует наличия следующих факторов: четких изменений на ЭКГ, четких кардиальных маркеров, длительных загрудинных болей.¹⁰ Так как cTnI, как правило, определяется в крови здоровых пациентов,¹ измерения, дающие результат за пределами верхней границы референтного диапазона, со значительной долей вероятности ассоциируются с некрозом миокарда; и эта вероятность увеличивается совместно с увеличением измеренной концентрации тропонина. Однако, по определению, результаты за пределами референтного интервала могут быть обнаружены и у здоровых людей в отсутствие некроза миокарда, т.е. результат ниже 99 перцентили не означает абсолютно достоверного отсутствия тропонина. Каждое лечебное учреждение должно определить собственный референтный диапазон и уровни принятия решения для их специфической популяции пациентов и клинической практики.

Использование серийных образцов протокола тестирования является рекомендованной практикой. Острое повреждение миокарда подтверждается временными изменениями уровней тропонина, тогда как стойкое повышение тропонина могут наводить на мысль о каких-то иных хронических кардиальных или не кардиальных поражениях. Использование серийного протокола позволяет идентифицировать преходящие изменения, а так же уточнить клинический диагноз у пациентов с низкими значениями результатов.

Множество клинических состояний могут приводить к повышению уровня тропонина вне всякой связи с ишемической болезнью коронарных артерий. Такими состояниями могут быть тупая травма, застойная сердечная недостаточность, гипертрофия левого желудочка и т.п..^{11,12} Эти клинические состояния следует учитывать при интерпретации результатов. Только одного повышения уровня тропонина недостаточно для диагностики инфаркта миокарда. Уровень cTnI следует рассматривать в сочетании с клиническими симптомами, изменениями ЭКГ и другой имеющейся информацией.¹

В случае нестыковки с клинической информацией или если диагностические критерии не удовлетворительны, следует оценить возможность побочных влияний на результат – смотрите раздел «Ограничения теста».

Рабочие характеристики

Данные по точности собирались на множестве рабочих мест следующим образом: дубликаты каждого контроля тестировались ежедневно в течение 20 дней. Общее количество 40 измерений. Усредненная статистика представлена далее.

Данные по сравнению методов собирались в соответствии с руководством CLSI EP9-A2.¹³ Образцы венозной крови собирались в гепаринизированные вакуумированные пробирки и анализировались в повторных пробах на системе i-STAT. Часть образца центрифугировалась, а отделенная плазма анализировалась в повторных пробах сравниваемыми методами в течение 1 часа после сбора образца.

Регрессионный анализ Демингу¹⁴ был выполнен на первом дубле каждого образца. В таблице сравнения методов, n это количество образцов в наборе данных, S_{xx} и S_{yy} относятся к оценкам погрешностей основанных на повторных исследованиях сопоставимого метода и i-STAT метода, соответственно, $S_{y.x}$ стандартная ошибка оценки, и r коэффициент корреляции**.

Методы сравнения значительно варьируют от точки к точке вследствие различий в обработке образцов, калибровки метода сравнения и иных местных специфических особенностей.

** Обычное предупреждение относительно использования регрессионного анализа приведено здесь в качестве напоминания: Для любого исследуемого параметра «если данные собраны в узком диапазоне, оценка параметров регрессии относительно неопределенны и могут оказаться необъективными. Таким образом, прогнозы на основе таких оценок будут ошибочными». ⁴ Коэффициент корреляции r , может быть использован как ориентир для оценки адекватности сравниваемого метода, если значение коэффициента корреляции $r > 0.975$.

Метод изучения побочных влияний основывался на руководстве CLSI EP7.¹⁵

Данные точности (нг/мл)

Водный контроль	Среднее	SD	%CV
Уровень 1	0.53	0.04	7.8
Уровень 2	2.17	0.18	8.5
Уровень 3	31.82	2.42	7.6

Rev. Date: 02-Sep-08 Art: 715595-01H cTnI - 3

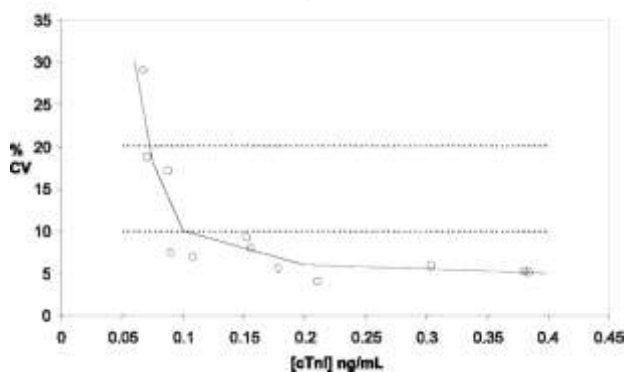
Метод сравнения (нг/мл)

	Dade Behring Stratus® CS
n	189
Sxx	0.28
Syy	0.31
Slope	0.883
Int't	0.029
Sy.x	1.40
Xmin	0.00
Xmax	46.27
r	0.975

Аналитическая и Функциональная Чувствительность

Аналитическая чувствительность метода cTnI составляет 0,02 нг/мл, что является самым низким уровнем cTnI, который может быть отличён от нуля. Аналитическая чувствительность определяется как концентрация, отстоящая в 2-х стандартных отклонениях [SD] от 0,00 нг/мл. Другой характеристикой аналитических измерений является функциональная чувствительность, которая определяется как уровень cTnI при котором метод демонстрирует необычное значение коэффициента вариации (%CV). Оценки 20% и 10% функциональной чувствительности для метода cTnI были определены в измерениях образцов цельной крови. 20% и 10% функциональной чувствительности для метода cTnI составляют, соответственно 0,07 нг/мл и 0,10 нг/мл (смотрите приведенный ниже график).

I-STAT Method Imprecision vs cTnI Level



cTnI - 4

Art: 715595-01H

Rev. Date: 02-Sep-08

Аналитическая чувствительность

Метод cTnI специфичен для сердечного тропонина I. Были проверены следующие мышечные белки и обнаружено, что они оказывают незначительное влияние на измерение cTnI.

Перекрёстно взаимодействующий агент	Концентрация	Процент перекрестной реактивности
Troponin C (сердечный)	1000 нг/мл	<0.002%
Troponin T (сердечный)	1000 нг/мл	0.65%
Troponin I (скелетный)	1000 нг/мл	<0.002%
Troponin T (скелетный)	1000 нг/мл	<0.002%

Компенсация

Линейность разведения теста i-STAT cTnI была изучена с использованием цельной гепаринизированной крови и плазмы образцов, полученных от 3 разных доноров. Для каждого донора было приготовлено три образца: исходный cTnI, отрицательный образец и образец с добавлением cTnI. В результате было создано три cTnI положительных образца, которые затем были проанализированы в повторных пробах тремя различными партиями картриджей i-STAT cTnI. Эти образцы цельной крови были затем разведены с использованием равных количеств исходной цельной крови (без добавления тропонина) и проанализированы в дубликатах. Из этих данных по цельной крови затем и рассчитывалась компенсация.

Плазма, полученная от этих трех доноров, затем комбинировалась в равных количествах во всевозможных парных комбинациях. Эти комбинации проанализированы в повторных пробах каждая тремя различными партиями картриджей i-STAT cTnI. Компенсация cTnI для каждой пары рассчитывалась с использованием средних значений по этим 6 результатам. % компенсации приведены в таблицах далее.

Цельная кровь

Образец	Концентрация	Разведенная концентрация	%Компенсации
A	2.05	1.04	101%
B	6.31	3.14	100%
C	27.04	14.05	104%

Плазма

Образец	Концентрация	Разведенная концентрация	%Компенсации
A	2.41	-----	-----
B	7.50	-----	-----
C	29.35	-----	-----
A+B	-----	4.69	95%
B+C	-----	18.90	103%
A+C	-----	16.89	106%

Ограничения теста

Образцы пациентов, которые контактируют с животными или получают терапевтические или диагностические процедуры с применением иммуноглобулинов или реагентов созданных на основе иммуноглобулинов, могут содержать антитела, которые могут помешать течению иммунохимической реакции и привести в конечном итоге к ошибочным результатам.¹⁶⁻²² Сообщалось о возникновении потенциально влияющих антител в ответ на бактериальную инфекцию.¹⁶ Хотя этот продукт содержит реагенты, которые минимизируют эффект этих влияний и алгоритмы Контроля Качества разработаны таким образом, чтобы выявить эти

эффекты, но возможности влияний, приводящих к ошибочным результатам, должна быть тщательно оценены в случаях несоответствия клинической информации. Результаты теста i-STAT cTnI должны рассматриваться в комплексе со всей доступной клинической информацией. Медицинские решения не должны основываться на единственном измерении i-STAT cTnI.¹²

Сердечный тропонин может не появиться в крови 4-6 часов спустя после появления симптомов инфаркта миокарда. Следовательно, единственный, отрицательный результат может оказаться не достаточным для исключения Инфаркта миокарда. Использование серийного протокола, т.е. определений в динамике, рекомендовано практикой.²³

Частичное свёртывание образца может привести к увеличению результатов cTnI выше референтных значений, а также выдачи на дисплей кода ошибок. Чтобы предотвратить возникновение такой ситуации необходимо, сразу после сбора образца целой крови в гепаринизированную пробирку для сбора образца, её надо осторожно переворачивать, по крайней мере, 10 раз, чтобы обеспечить равномерное распределение антикоагулянта гепарина в образце.

Значительный гемолиз образца может стать причиной снижения активности щелочной фосфатазы, приводя к снижению результатов определения cTnI, повышая фоновую активность теста, и/или приводя к ошибкам контроля качества.

Было продемонстрировано, что гематокрит в диапазоне 0-65 % PCV не оказывает влияния на результат. При определении cTnI в образцах с уровнями гематокрита выше этого диапазона увеличивается количество ошибок теста и кодов контроля качества.

Анализатор во время выполнения теста должен находиться на ровной поверхности лицевой стороной вверх. Перемещение анализатора во время теста могут увеличить частоту отсеечения результатов и появления кодов контроля качества.

Инструкции по хранению

Смотрите разделы "Сохранность" и "Приготовление к использованию" на странице 1 раздела «Информация о Картриджах и тестах» Руководства по Системе i-STAT 1.

Контроль Качества

Ежедневно, рабочие характеристики анализатора Системы i-STAT на рабочем месте должны проверяться с использованием Электронного симулятора i-STAT.

При получении новых картриджей удостоверьтесь, что температура их транспортировки была удовлетворительной, с помощью 4 полосок индикаторов температуры, помещенных в коробку с картриджами. Для каждой поставки картриджей выполните измерение многоуровневого контроля i-STAT (i-STAT Cardiac Marker Controls) с использованием поверенного анализатора. Эти контроли следует также использовать для проверки рабочих характеристик картриджей, когда условия их хранения вызывают сомнение.

Дополнительную информацию по Контролю Качества Системы i-STAT, можно найти в разделах «Контроль качества» Руководства Системы i-STAT 1.

Сбор и подготовка образцов.

Картриджи **i-STAT cTnI** требуют использования либо:

1. Образцов цельной гепаринизированной крови или плазмы собранной в шприцы или вакуумированные пробирки, содержащие литиевый или натриевый гепарин, или
2. Не гепаринизированных образцов цельной крови, если они тестируются в течение одной минуты после сбора от пациента в пластиковые шприцы или пластиковые вакуумированные пробирки, не содержащих каких-либо добавок. Картридж содержит достаточное количество реагента, чтобы гепаринизировать свежесобранный образец.

Использование образцов цельной крови содержащей такие антикоагулянты как ЭДТА, оксалаты или цитраты будет вызывать деактивацию щелочной фосфатазы, что приведет к занижению получаемых значений cTnI. **Капиллярные трубки и прямой прокол кожи не следует использовать с картриджами cTnI.**

Для полного заполнения картриджа **i-STAT cTnI** требуется 17 мкл образца. Избыток образца выше указанного объема не влияет на результаты определения. Однако, избыток крови или плазмы будет вытекать на входном отверстии картриджа и поэтому учитывайте потенциальную биологическую опасность при работе с такими картриджами.

Не следует использовать образцы из пробирок, которые не заполнены хотя бы до половины.

Для получения достоверных результатов образец должен быть тщательно перемешан перед помещением в картридж. Сразу же после заполнения лунки для образца закройте порт образца картриджа и вставьте картридж в анализатор.

Исследование перекрестных влияний

Следующие вещества, как было обнаружено, оказывают незначительный эффект (менее 10%) на метод cTnI, будучи добавленными к образцу плазмы, содержащему примерно 2 нг/мл кардиального тропонина I, в приведенных в следующей таблице количествах:

Вещество	Изученный уровень (мкмоль/Л), если не указано иное
Acetaminophen	1660
Allopurinol	294
Ascorbic Acid	227
Acetyl Salicylic Acid	3330
Atenolol	37.6
Caffeine	308
Captopril	23
Chloramphenicol	155
Diclofenac	169
Digoxin	6.15
Dopamine	5.87
Enalaprilat	0.86
Erythromycin	81.6
Furosemide	181
Sodium Heparin*	36 U/mL
Ibuprofen	2425
Isosorbide dinitrate	0.636
Methyldopa	71
Nicotine	6.2
Nifedipine	1.156
Phenytoin	198
Propranolol	7.71
Salicylic Acid	4340
Theophylline	222
Verapamil	4.4
Warfarin	64.9

Список цитируемой литературы

1. 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.
2. 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. *NEJM* 1996, 335(18): 1342-1349.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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* 2001, 344(25): 1879-1887.
7. Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic MJ, *et al.* Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaprin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. *JACC* 2000, 36: 1812-1817.
8. 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). *NEJM* 1999, 340: 1623-1629.
9. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee, Myocardial infarction redefined - A consensus document of the The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee; *Eur. Heart J.* 2000; 21: 1502-1513. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 36: 959.
10. The Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. *Circulation* 1979; 59:607.
11. See "Troponin: What Laboratorians Should know to Manage Elevated Results" at <http://www.fda.gov/cdrh/oivd/labsafetytips.html>
12. Wu et al. NACB Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. *Clin. Chem.* 1999; 45:1104.
13. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2002.
14. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
15. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* CLSI document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 190871898, USA 2002.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Proposed Guideline. CLSI document I/LA30-P (ISBN 1-56238-633-6) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 190871898 USA, 2007.
17. Bjerner et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. *Clin. Chem.* 2002; 48:613.
18. Kricka, Interferences in Immunoassays - Still a Threat. *Clin. Chem.* 2000; 46:1037.
19. Schroff et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res.* 1985;45:879

20. Primus et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem. 1988; 34:261.
21. Nahm et al. Heteroantibody: phantom of the immunoassay. Clin. Chem. 1990; 36:829.
22. Boscato et al. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin. Chem. 1988; 34:27.
23. Babuin and Jaffe. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury. Can. Med. Assoc. J. 2005; 173:1191.

ВНИМАНИЕ!!! Выполнение иммунологических анализов является самой энергоёмкой процедурой, поскольку время их выполнения около 10 минут. Расход энергии составляет 0,15 - 0,2 вольта на один картридж. Если, после проведения анализа, напряжение в источнике питания меньше 8,45 вольта, то вместо цифр результата на экране появятся 3 звездочки (***) , и тест придётся повторить.

Поэтому при постоянном выполнении иммунологических анализов в приборе должен использоваться только аккумуляторный блок.

Прибор с аккумулятором или сам аккумулятор между рабочими циклами должен находиться в зарядном устройстве, что позволяет обеспечить постоянную подзарядку аккумулятора.

Не рекомендуется начинать работу с иммунологическими картриджами, если напряжение в источнике питания меньше 8,70 вольта.

Использование батареек возможно **в экстренных случаях**, поскольку энергии свежих батареек хватает на выполнение подряд только 3-х анализов на Тропонин I.

НАПОМИНАНИЕ: Для выполнения иммунологических анализов прибор i-STAT 300 должен быть настроен на считывание штрих кодов с упаковки картриджа. Процедура настройки описана в «Руководстве по эксплуатации». Для быстрого определения настройки необходимо после включения прибора и выхода на рабочий экран нажать кнопку **2 (i-STAT Cartridge)**.

Если на экране появится рисунок-схема введения картриджа то прибор настроен на работу с любыми картриджами **КРОМЕ** иммунологических и для работы с ними необходима настройка прибора.

Если на экране после нажатия на кнопку **2** появляется запрос об идентификации оператора (**Scan or Enter / Operator ID**) – то прибор настроен на работу с иммунологическими картриджами.