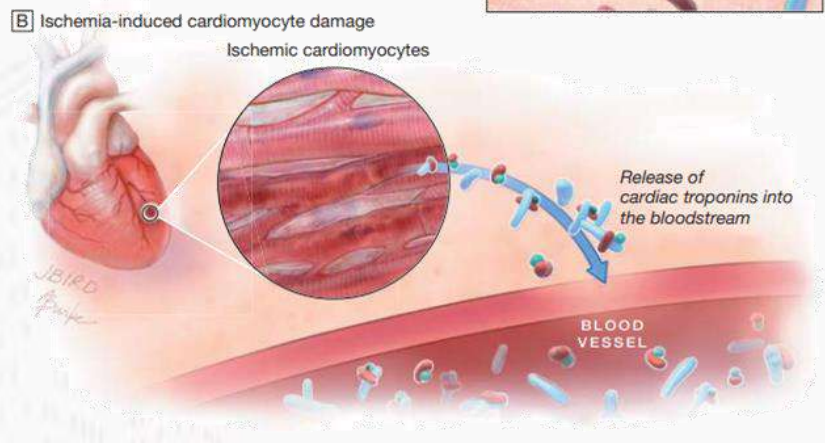
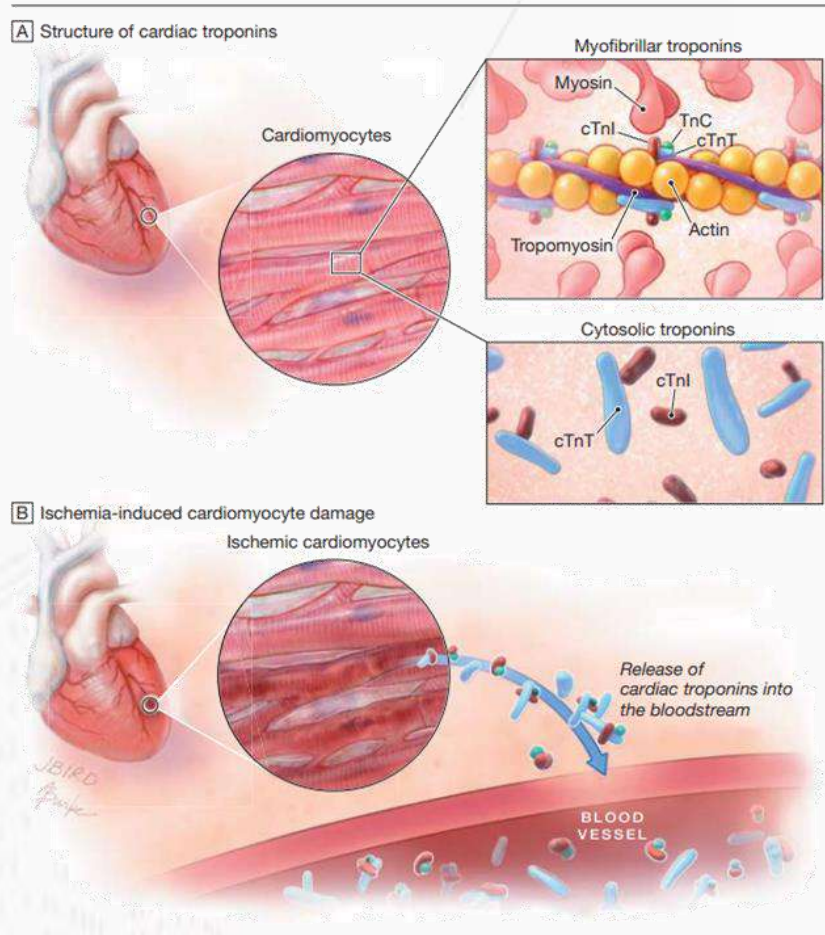


mindray 迈瑞

Новые кардиомаркеры Миндрей hs-cTnI, NT-proBNP

Высокочувствительный кардиотропонин

Физиология - чувствительный и специфичный маркер повреждения миокарда.



TnC indicates troponin C; cTnI, cardiac troponin I; cTnT, cardiac troponin T.

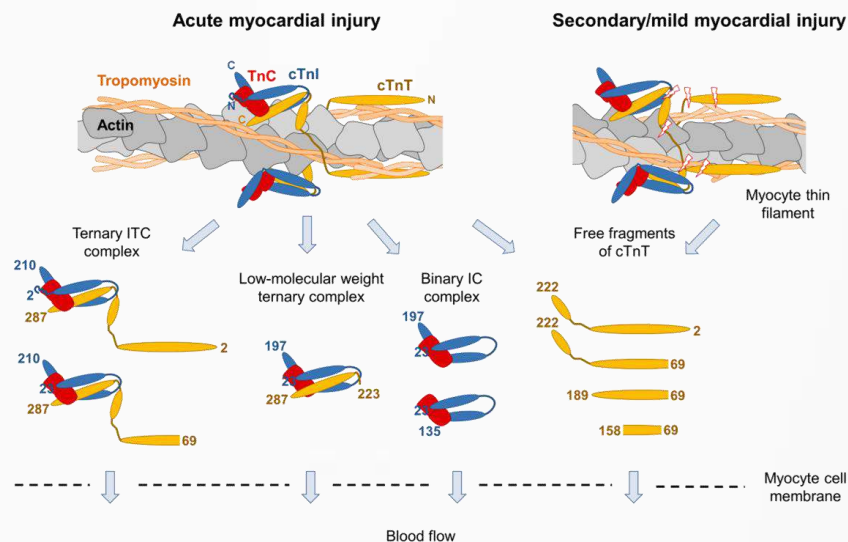


Рис 2. Возможные пути высвобождения сердечных тропонинов в кровотоки в различных клинических условиях [1]

Возможные формы сТп в крови после повреждения миокарда:

1. Тройной комплекс (ITC);
2. Бинарный комплекс сТnI–ТnC;
3. Свободный сТnТ.

The criteria of high-sensitivity cardiac troponin immunoassay [2]:

1. Коэффициент вариации на уровне 99-го перцентиля в здоровой популяции составляет менее 10%;
2. Частота выявления концентрации между LoD и 99-м перцентилем здоровой популяции должна быть выше 50%;
3. 99-й перцентиль должен быть установлен в соответствии с физиологическим полом.

BNP & NT-proBNP

Физиология- BNP & NT-proBNP – надежный серологический маркер ишемии миокарда

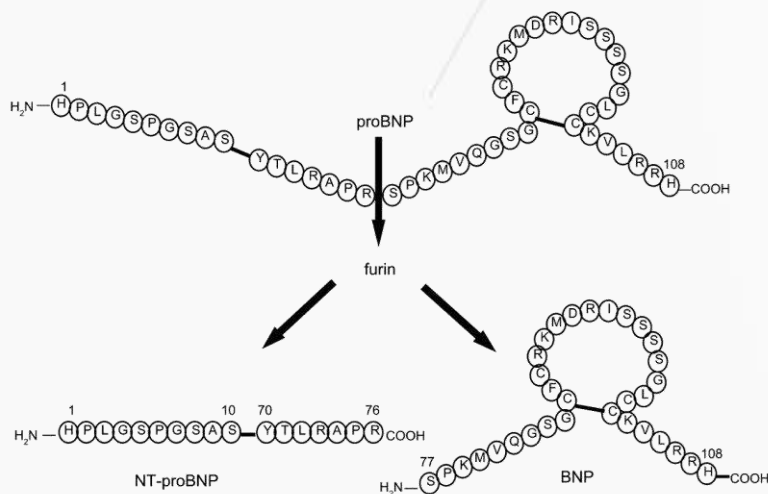


Figure 3. Schematic drawing of proBNP showing enzymatic cleavage into biologically active BNP and NT-proBNP [4]

| | BNP | NT-proBNP |
|-----------------------------|--------------|---------------|
| Аминокислоты | 32 | 76 |
| Молекулярная масса (kDa) | 3.5 | 8.5 |
| Период полураспада (минуты) | 20 | 60-120 |
| Гормональная активность | Да | No |
| Клиренс | почки, NPR-C | почки |
| Выведение с гемодиализом | ≈ 30% | ≈ 10% |
| Клин диапазон (pg/mL) | 0-5000 | 0-35,000 |

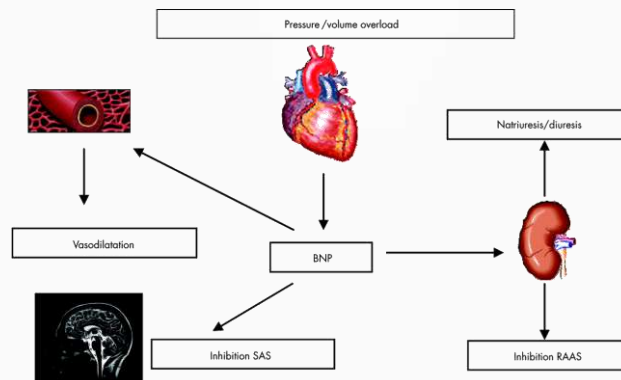


Figure 4. Physiological effects of BNP [4]

Физиологические эффекты:

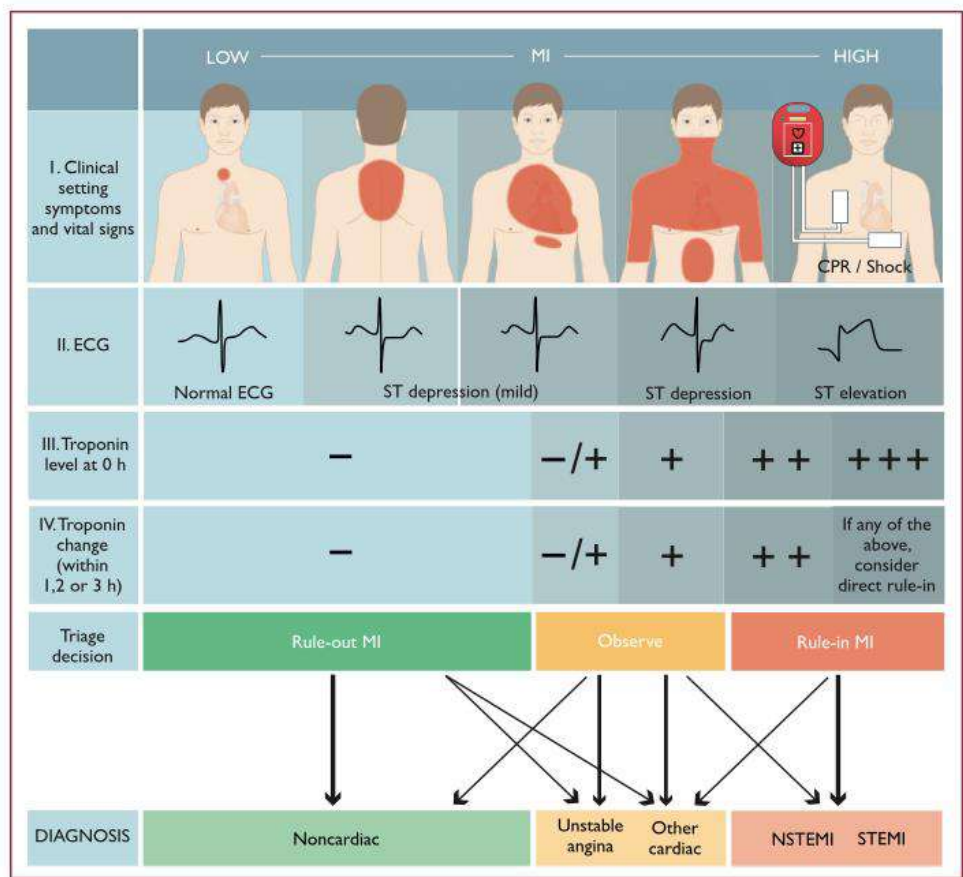
1. Натрийурия/диурез,
2. Периферическая вазодилатация,
3. Ингибирование ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) и симпатической нервной системы (СНС).

Роль BNP и NT-proBNP в клинической практике:

- **Натрийуретический пептид типа В (BNP) и N-концевой предшественник натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP)** – надежные биомаркеры, отражающие ишемию миокарда, вызванную различными ССЗ.
- Диагностическая ценность BNP и NT-proBNP сравнима и **не имеет значимых различий** между этими двумя маркерами.
- Концентрация NT-proBNP изменится у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, так как NT-proBNP выводится преимущественно почками.
- Ингибиторы рецептора к ангиотензину и неприлизина, АРНИ, применяемые для лечения СН влияют на показатели BNP, поэтому анализ BNP должен быть ограничен при таком лечении

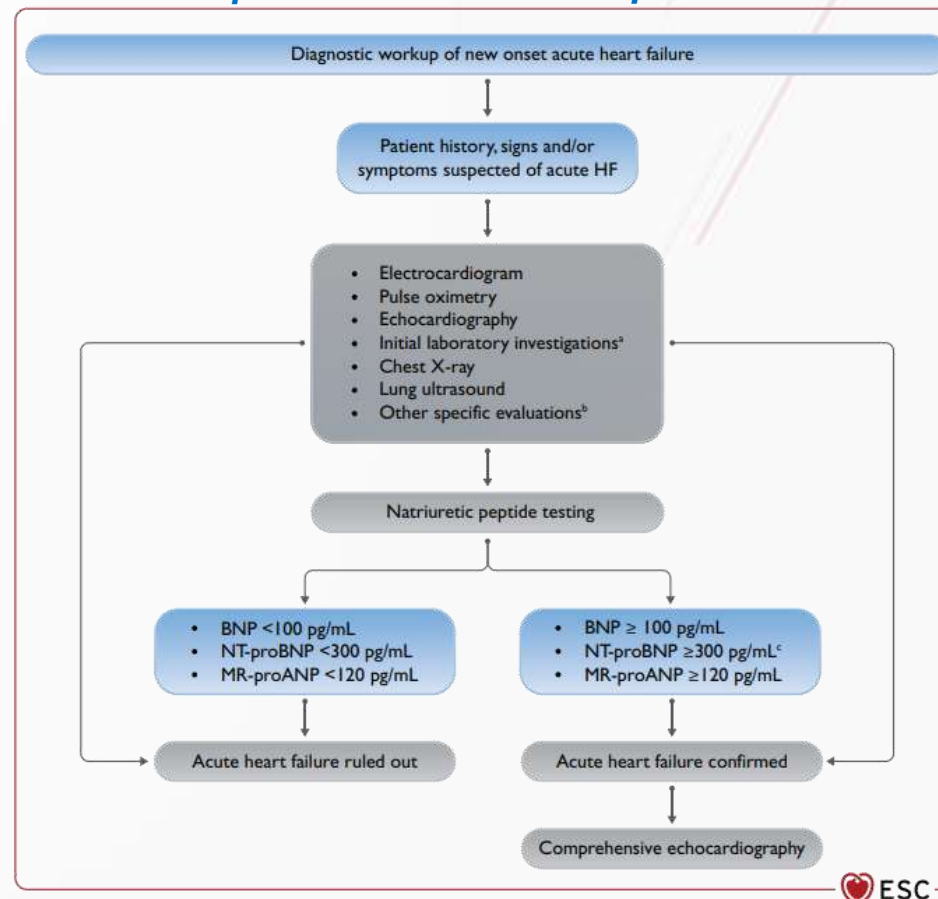
Клинические сценарии

ОКСбпST – наиболее значимое применение hs-cTn



Алгоритм диагностики и сортировка при остром коронарном синдроме

Сердечная недостаточность (CH) – наиболее значимое применение BNP & NT-proBNP



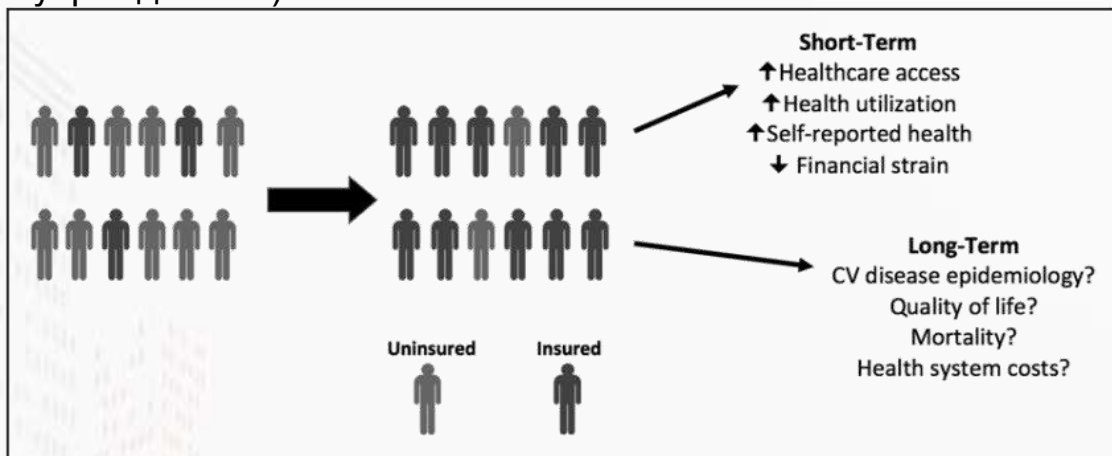
Диагностический протокол впервые возникшей острой сердечной недостаточности

Позиционирование и доля hs-cTn и BNP и NT-proBNP в сегменте рынка сердечных маркеров обеспечивается именно за счет клинической значимости и строгих требований к TAT

Предпосылки



- С 2013 г. ВОЗ выступает по инициативе кампании по сокращению числа предотвратимых неинфекционных заболеваний (НИЗ), и две из этих целей непосредственно направлены на профилактику ССЗ и борьбу с ними.
- **Цель 6:** Сократить глобальную распространенность повышенного кровяного давления на 25% в период с 2010 по 2025 год.
- **Цель 8:** К 2025 году не менее 50% людей с гипертензией должны получать лекарственную терапию и консультирование (включая контроль гликемии) для предотвращения инфарктов и инсультов.
- Кроме того, Цель 9 предусматривает, обеспечение 80-процентной доступности недорогих базовых технологий и основных лекарственных средств, включая дженерики, необходимых для лечения основных НИЗ (как в государственных, так и в частных учреждениях).



Изменения в страховом покрытии, а также краткосрочные и долгосрочные результаты

Коммерческое страхование

Приобретение страховки может существенно смягчить негативные последствия некоторых социальных детерминант здоровья, и это представляет собой еще одну ключевую область для будущих исследований.

Целевые конечные пользователи



Больница

Целевые больницы

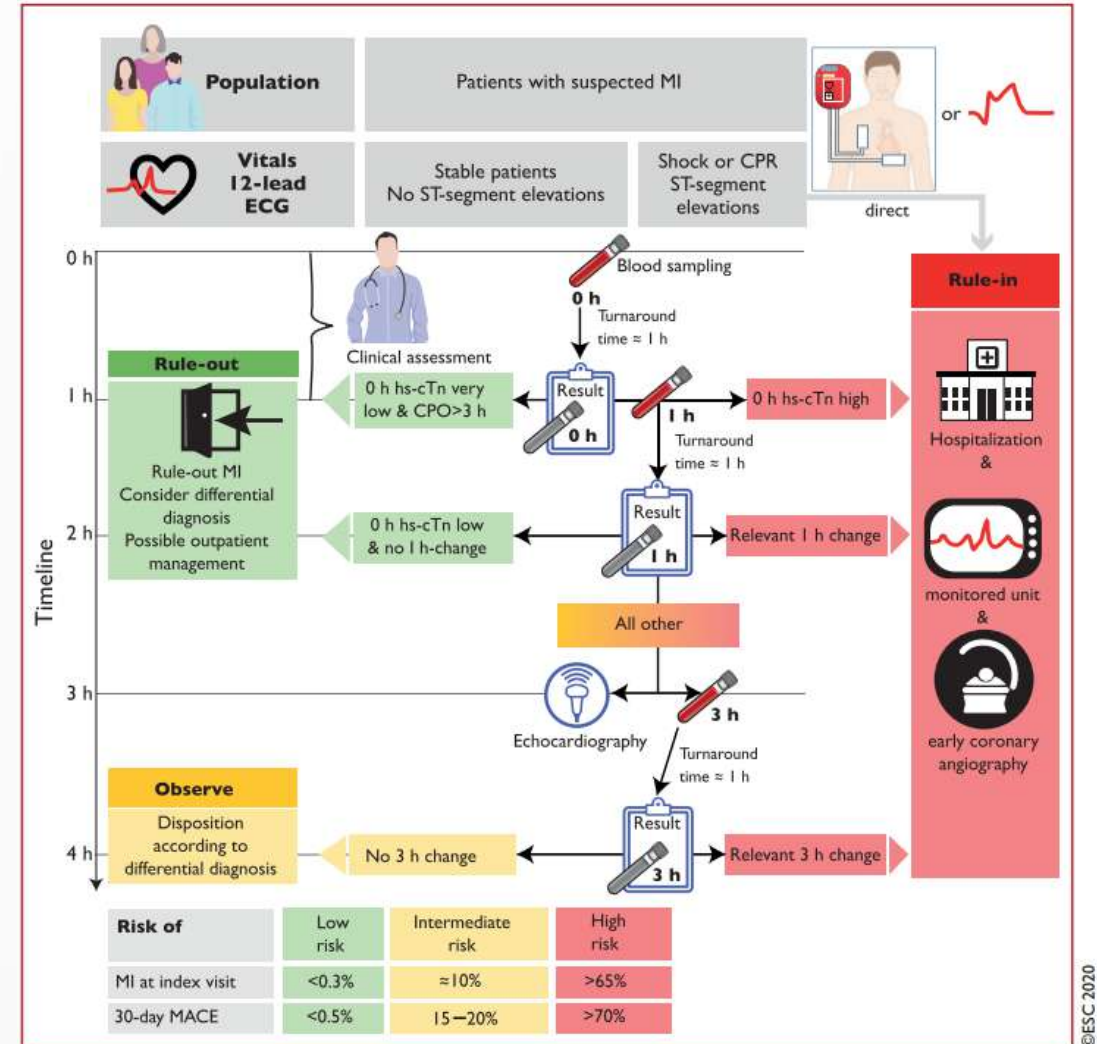
1. Имеются иммунологические анализы на hs-cTn, BNP и NT-proBNP;
2. Наличие специализированных кардиологических отделений, отделения неотложной помощи (ОНП) или отделения коронарной терапии;
3. Установленные продукты Mindray PMLS и MIS (Лучше).



Клиническая лаборатория

Целевые лаборатории

1. Имеются иммунологические анализы на hs-cTn, BNP и NT-proBNP;
2. Могут предложить больницам тесты с коротким ТАТ.



Сроки забора крови и клинические решения при использовании алгоритма Европейского кардиологического общества 0 ч/1 ч

Продукт



hs-cTnI

Наборы реагентов + Калибраторы + Контроли

1. Высокочувствительный анализ (1. CV < 10% при 99-м перцентиле по половому признаку 2. В 50% здоровых образцов обнаруживаются в диапазоне от LoD до 99-го перцентиля; 3.Значение дельты.)
2. Сырье и разработка модели реакции от HyTest.
3. Клиническое сотрудничество с IFCC & проф. Fred Apple.



NT-proBNP

Наборы реагентов + Калибраторы + Контроли

1. Педиатрический диапазон (Roche, Mindray 625 образцов, Snibe - < 60 образцов)
2. То же сырье, что и у Roche от Hytest;
3. Клинические исследования в реальных условиях для проверки эффективности ведения пациентов в китайской больнице уровня 3A.

hs-cTnl

Действительно высокочувствительный иммунный анализ на Тропонин I!

Чувствительный

93%

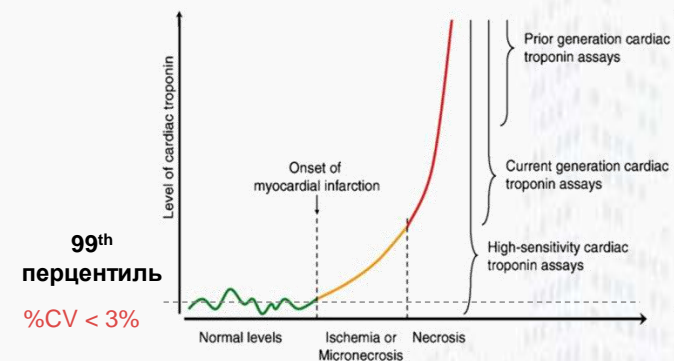


выявляемости в здоровой популяции от LoD до 99-го перцентиля, 99% мужчин и 87% женщин.

Точный

3%

внутрилабораторный коэффициент вариации, %CV, на уровне **99го** перцентиля, что значительно строже, чем требования рекомендаций IFCC, АНА и ESC.



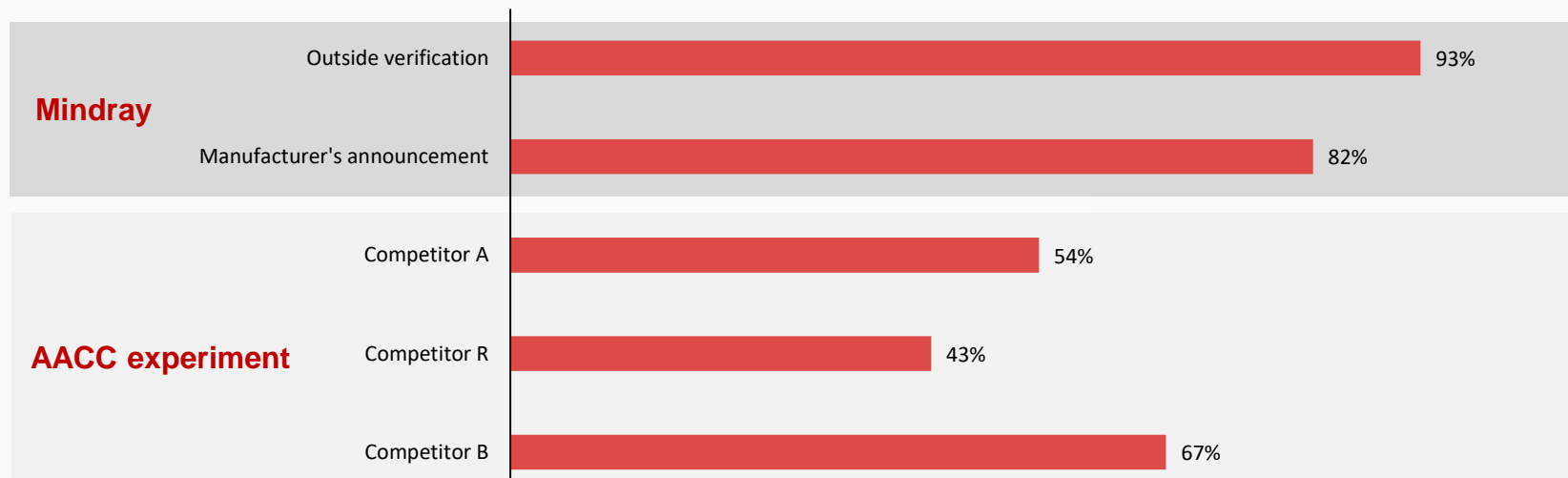
hs-cTnI

Чувствительность – данные внутренней и внешней проверки подтверждают высокую производительность

Аналитическая чувствительность

| | Заявление производителя в IFU | | | | Внешняя верификация | |
|------------|-------------------------------|-------------|-------------|---------|---|---|
| | Конкурент B | Конкурент R | Конкурент A | Mindray | Уханьский Азиатский кардиологический центр, Китай | Научно-исследовательский институт здравоохранения Хеннепин, США |
| | hs-cTnI | hs-cTn T | hs-cTnI | hs-cTnI | Mindray, центр 1 | Mindray, центр 2 |
| LOB (ng/L) | 0-1.7 | 2.5 | 0.7-1.3 | 0.1-0.5 | <0.1 | <0.1 |
| LOD (ng/L) | 1.5-2.3 | 3 | 1.1-1.9 | 0.5-0.7 | 0.2 | 0.1 |
| LOQ (ng/L) | 1.2-2.3 | 13 | 2.2-2.7 | 1.1-2.4 | <2.4 | <1.12 |

Клиническая чувствительность



Частота обнаружения hs-cTnI иммунохимическим методом у различных производителей в диапазоне от LoD до 99-го перцентиля

hs-cTnI

Точность – чрезвычайно низкий уровень внутрилабораторного % CV и великоленная стабильность при проверке в реальных условиях гарантируют надежность

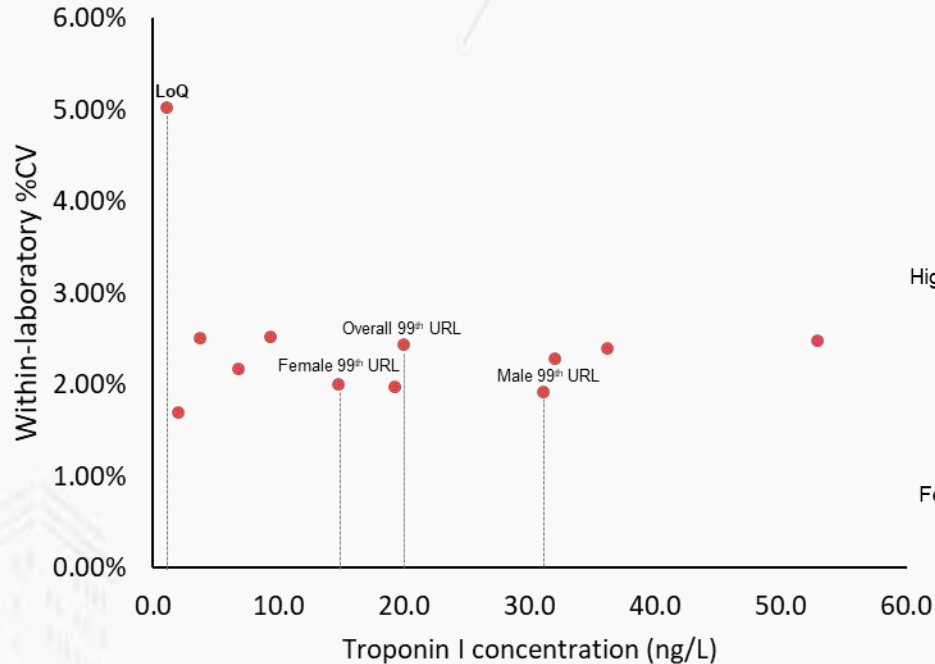


Fig . Within-laboratory imprecision of Mindray hs-cTnI in USA [12]

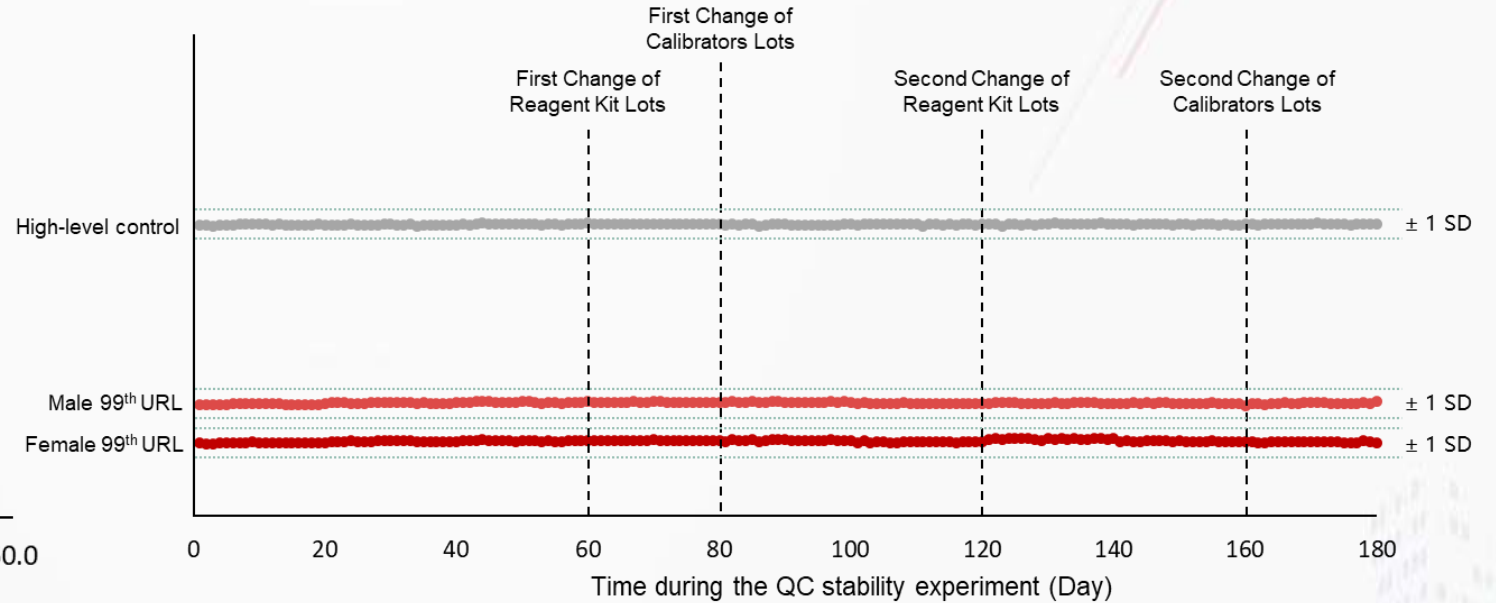


Figure 13. Long-term quality-control performance in the real world

Иммунологический анализ hs-cTnI, проведенный компанией Mindray, показывает низкую неточность в LoQ, 99th URL у женщин, 99th URL у мужчин and общий уровень 99th URL и способен поддерживать долгосрочный стабильный контроль качества в соответствии с правилами Вестгарда в реальных условиях.

Специфичность – хорошая устойчивость к интерференции в сложных клинических сценариях

*Устойчивость к интерференции иммунологических тестов Mindray hs-cTnI в **стандартных образцах** отличная, частота ошибок в общем числе меньше **0.01%**, 13870 образцов.*

Проверка устойчивости к интерференции в контаминированных образцах

| Типы образцов | Коммерческие интерферирующие сыворотки | ANA | Ревматоидный фактор | Миелома | Аутоимунны е | Диализ | Онкология | Высокий уровень общего белка | Расчетная частота интерференции |
|--------------------|--|-------|------------------------|---------|-----------------|--------|-----------|------------------------------------|---------------------------------------|
| Mindray | Ложно + | 0/100 | 0/696 | 1/331 | 1/100 | 0/100 | 0/100 | 0/100 | 0.015% |
| | Ложно - | 0/100 | 0/696 | 0/331 | 0/100 | 0/100 | 0/100 | 0/100 | |
| Конкурент А | Ложно + | 0 | 1/322 | 1/167 | 0/14 | 0/8 | 0/22 | \ | 0.351% |
| | Ложно - | 0 | 3/322 | 1/167 | 0/14 | 0/8 | 0/22 | 0/3 | |
| Конкурент В | Ложно + | 1 | 0/329 | 1/167 | 0/14 | 0/8 | 0/22 | 0/3 | 0.388% |
| | Ложно - | 2 | 5/329 | 5/167 | \ | 0/8 | 0/22 | 0/3 | |

Sample amount: Mindray 1627, Competitor A 541, Competitor B 548, Competitor R 397.

Criteria: the result is over the 99th percentile in the health population offered by manufacturers.



ABSTRACT

Background: According to recent global guidelines for patients presenting with ischemia, high-sensitivity cardiac troponin I and T (hs-cTn) are the preferred biomarkers for the diagnosis and risk assessment of acute myocardial infarction and myocardial injury. The purpose of our study was to perform an analytical validation study of the Mindray hs-cTnI assay.

Methods: Analytical studies were designed according to Clinical and Laboratory Standards Institute protocols (CLSI). We used one reagent lot and one CL1200 chemiluminescence immunoassay analyzer (Mindray Bio Medical Electronics Co., Shenzhen, China). Following the CLSI EP17-A2 document, the limit of blank (LoB) and limit of detection (LoD) were assessed following analysis of Mindray controls without cTnI concentrations added for the LoB and 4 lithium heparin (LiHep) fresh samples with low cTnI concentrations for 3 days for LoB and LoD, with 5 replicates per day (n = 60). For the precision study, according to the CLSI EP15-A3 protocol, we used 12 LiHep fresh samples, measured for 10 days, with 2 runs per day (separated by a minimal time of 2 hours) and in replicates of 3 (n = 720). For the 12 samples for the precision study, 7 were chosen with hs-cTnI concentrations close to the manufacturer's sex-specific 99th percentile upper reference limits (URL: 31 ng/L for males and 15 ng/L for females). The CLSI EP06 protocol was followed to study linearity, using 9 fresh LiHep samples analyzed the same day in replicates of 7 (n = 63). A blank sample between every sample was used to avoid carryover. Our analytical specification for linearity was an allowable deviation <10%. Analyses were performed with Analyze It for Excel.

Results: Using both parametrical and non-parametrical analyses, LoB was <0.1 ng/L, with a relative light unit (RLU) of 5,394. LoD was 0.1 ng/L according to the parametrical analysis. Regarding imprecision, for samples ranging from cTnI concentrations of 1 to 106 ng/L, repeatability had a coefficient of variation (%CV) from 1.15% to 3.83%, and within-laboratory imprecision ranging from 1.65% to 5.03%. Using samples with hs-cTnI concentrations close to the manufacturer's sex-specific upper reference limits (9-36 ng/L), the repeatability and within-laboratory precision was 1.27-1.61% and 1.92-2.52%, respectively. The measuring interval for the linearity study ranged from 1.1 to 30,772 ng/L. All analytical parameters met CLSI limits of acceptable performance. No carry over was detected.

Conclusion: Our analytical observations of the Mindray hs-cTnI assay demonstrate excellent LoB, LoD, imprecision and linearity, that were in alignment with the manufacturer's claims and published guidelines for hs-cTnI.

CONTACT
Fred S. Apple, PhD
Email: apple364@umn.edu



Analytical Validation of the Mindray High Sensitivity Cardiac Troponin I Assay

Blanca Fabre-Estremera¹, Karen Schulz², Alanna Ladd², Antonio Buño-Soto¹, Fred S. Apple^{2,3}

¹ La Paz University Hospital, Madrid, Spain, ² Hennepin Healthcare Research Institute, Minneapolis, MN, USA, ³ Hennepin Healthcare/HCMC, ³ University of Minnesota School of Medicine, Minneapolis, MN, USA.

BACKGROUND

- According to recent global guidelines for patients presenting with ischemia, high-sensitivity cardiac troponin I and T (hs-cTn) are the preferred biomarkers for the diagnosis and risk assessment of acute myocardial infarction and myocardial injury.
- The purpose of this study was to perform an analytical validation study of the Mindray hs-cTnI assay in terms of limit of blank (LoB), limit of detection (LoD), precision, linearity, analytical specificity and sex-specific 99th percentile upper reference limits (URL).

METHODS

- Analytical studies were designed according to Clinical and Laboratory Standards Institute protocols (CLSI).
- We used one reagent lot and one CL1200 chemiluminescence immunoassay analyzer (Mindray Bio Medical Electronics Co., Shenzhen, China).
- **LoB and LoD study** (CLSI EP17-A2): 4 Mindray controls without cTnI concentrations for LoB and 4 lithium heparin (LiHep) fresh samples with low cTnI concentrations for LoD were analyzed for 3 days, with 5 replicates per day (n = 60). LoB was analyzed by using both parametrical and non-parametrical analyses, while LoD by parametrical analysis.
- **Precision study** (CLSI EP15-A3): 12 LiHep fresh samples, measured for 10 days, with 2 runs per day (separated by a minimal time of 2 hours) and in replicates of 3 (n = 720). For the 12 samples, 7 were chosen with hs-cTnI concentrations close to the manufacturer's sex-specific 99th percentile URL (31 ng/L for males and 15 ng/L for females). Repeatability and within-laboratory imprecision were calculated.
- **Linearity study** (CLSI EP06): 9 LiHep fresh samples were analyzed the same day in replicates of 7 (n = 63). A blank sample between every sample was used to avoid carryover. Our analytical specification for linearity was an allowable deviation <10%.
- **Analytical specificity study** (CLSI EP07-3): skeletal troponin I, skeletal troponin T, cardiac troponin T, troponin C, actin, troponomyosin, myosin light chain, myoglobin and CK-MB were studied for cross-reactivity. An interference screening test was carried out by spiking a Li-hep sample pool to obtain 50,000 ng/L of interferent (2,000 ng/mL in the case of biotin). Testing was performed in replicates of 5 for the control and spiked sample pool (n = 90). Interference from biotin was also examined. Our analytical specification for specificity was an allowable deviation <10%. If the interference screening test was positive, a dose-response experiment was conducted.
- **99th percentile URL study: Healthy males and females (400 each)** using Li-hep plasma from the AACC Universal Sample Bank were measured in replicates of 1. Non-parametric statistic was used to calculate overall and sex-specific 99th percentile URLs. Analyses were performed before and after excluding those participants with any of the following criteria:
 - Abnormal health questionnaire;
 - Increased NT-proBNP (>125 ng/L if <75 years of age or >450 ng/L if ≥75 years);
 - Hemoglobin A1c (HbA1c) ≥6.5%;
 - Estimated glomerular filtration rate (eGFR) <60 mL/min/1.73m².
- Analyses were performed with Analyze It for Excel (version 6.15).

RESULTS

- **LoB and LoD study:** Using both parametrical and non-parametrical analyses, LoB was <0.1 ng/L, with a relative light unit (RLU) of 5,394. LoD was 0.1 ng/L according to the parametrical analysis.
- **Precision study:** for samples ranging from cTnI concentrations of 1 to 106 ng/L, repeatability had a coefficient of variation (%CV) from 1.15% to 3.83%, and within-laboratory imprecision ranging from 1.65% to 5.03% (Figure 1). Using samples with hs-cTnI concentrations close to the manufacturer's sex-specific URL (9-36 ng/L), the repeatability and within-laboratory imprecision was 1.27-1.61% and 1.92-2.52%, respectively (Figure 1).
- **Linearity study:** The measuring interval for the linearity study ranged from 1.1 to 30,772 ng/L. All analytical parameters met CLSI limits of acceptable performance. No carry over was detected.

Figure 1: Within-laboratory imprecision of Mindray high-sensitivity cardiac troponin I

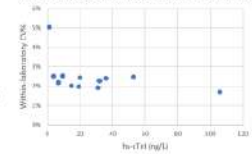


Table 1: Analytical CLSI for Mindray high-sensitivity cardiac troponin I

| | hs-cTnI _{lower} (mean, ng/L) | hs-cTnI _{upper} (mean, ng/L) | Interferent concentration (ng/L) |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Skeletal troponin I | 15.2 | 16.2 | 10,000 ng/L |
| Skeletal troponin T | 15.5 | 15.2 | 50,000 ng/L |
| Cardiac troponin T | 24.8 | 15.1 | 50,000 ng/L |
| Troponin C | 15.9 | 16.9 | 10,000 ng/L |
| Actin | 15.5 | 15.5 | 50,000 ng/L |
| Troponomyosin | 15.9 | 17.5 | 50,000 ng/L |
| Myosin light chain | 15.7 | 17.4 | 50,000 ng/L |
| Myoglobin | 15.8 | 15.6 | 50,000 ng/L |
| CK-MB | 6.3 | 6.1 | 10,000 ng/L |
| Biotin | 26.9 | 27.4 | 2,000 ng/mL |

Table 2: Mindray AACC Universal Sample Bank upper reference limits (ng/L) by non-parametric statistic

| | N (pre exclusion) | 99th (pre exclusion) | N (post exclusion) | 99th (post exclusion) |
|---------|-------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|
| Overall | 822 | 15 | 702 | 11 |
| Female | 421 | 9 | 350 | 5 |
| Male | 401 | 15 | 352 | 14 |

CONCLUSIONS

- Our analytical observations of the Mindray hs-cTnI assay demonstrate excellent LoB, LoD, precision and linearity, that were in alignment with the manufacturer's claims and guidelines for hs-cTnI.
- Mindray hs-cTnI has clinically acceptable analytical specificity for all of the interferents studied.
- We observed unique sex-specific 99th percentile URLs as expected between males and females.
- The Mindray hs-cTnI assay is acceptable for clinical investigation for patient-oriented studies.

ACKNOWLEDGEMENT Funded in part by Mindray-HyTest

Результаты были представлены на ААСС 2023, которая состоялась в Миннеаполисе, США - проверка эффективности иммунохимического теста на hs-cTnI компании Mindray.

Долгосрочная стабильная производительность расширяет возможности ведения пациентов

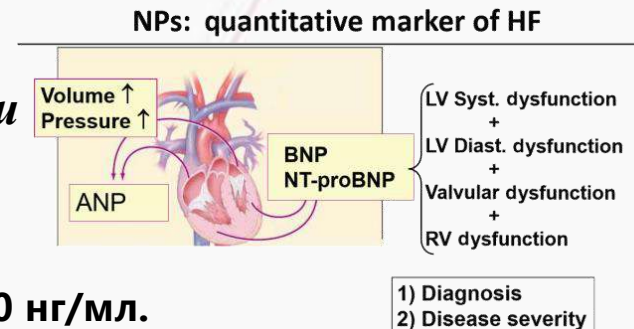
Исключение острой & хронической сердечной недостаточности

92.3%

чувствительность и

97.5%

NPV при 300 нг/мл.



Наблюдение

180

дней стабильности контроля качества и испытания клинического мониторинга

В

реальных условиях помогают врачам вести пациентов в динамике.

NT-proBNP

Клиническая эффективность иммунохимического теста Mindray NT-proBNP в китайской клинике уровня 3А

Производительность Mindray NT-proBNP

| Сценарий | Функция | Возраст, лет | Предельное значение нг/мл | Чувствительность | Специфичность | PPV | NPV |
|----------------|-----------------------------|--------------|---------------------------|------------------|---------------|--------|--------|
| Острая СН | Вспомогательная диагностика | <50 | 450 | 89.40% | 95.40% | 77.80% | 98.10% |
| | | 50-75 | 900 | 78.00% | 98.30% | 96.10% | 89.20% |
| | | >75 | 1800 | 63.90% | 99.60% | 99.50% | 67.20% |
| | Исключение диагноза | | 300 | 94.00% | 98.20% | 95.70% | 97.50% |
| Хроническая СН | Исключение диагноза | | 125 | 96.60% | 92.30% | 84.20% | 98.50% |

NT-proBNP

Надежная помощь клиницистам в ведении пациентов

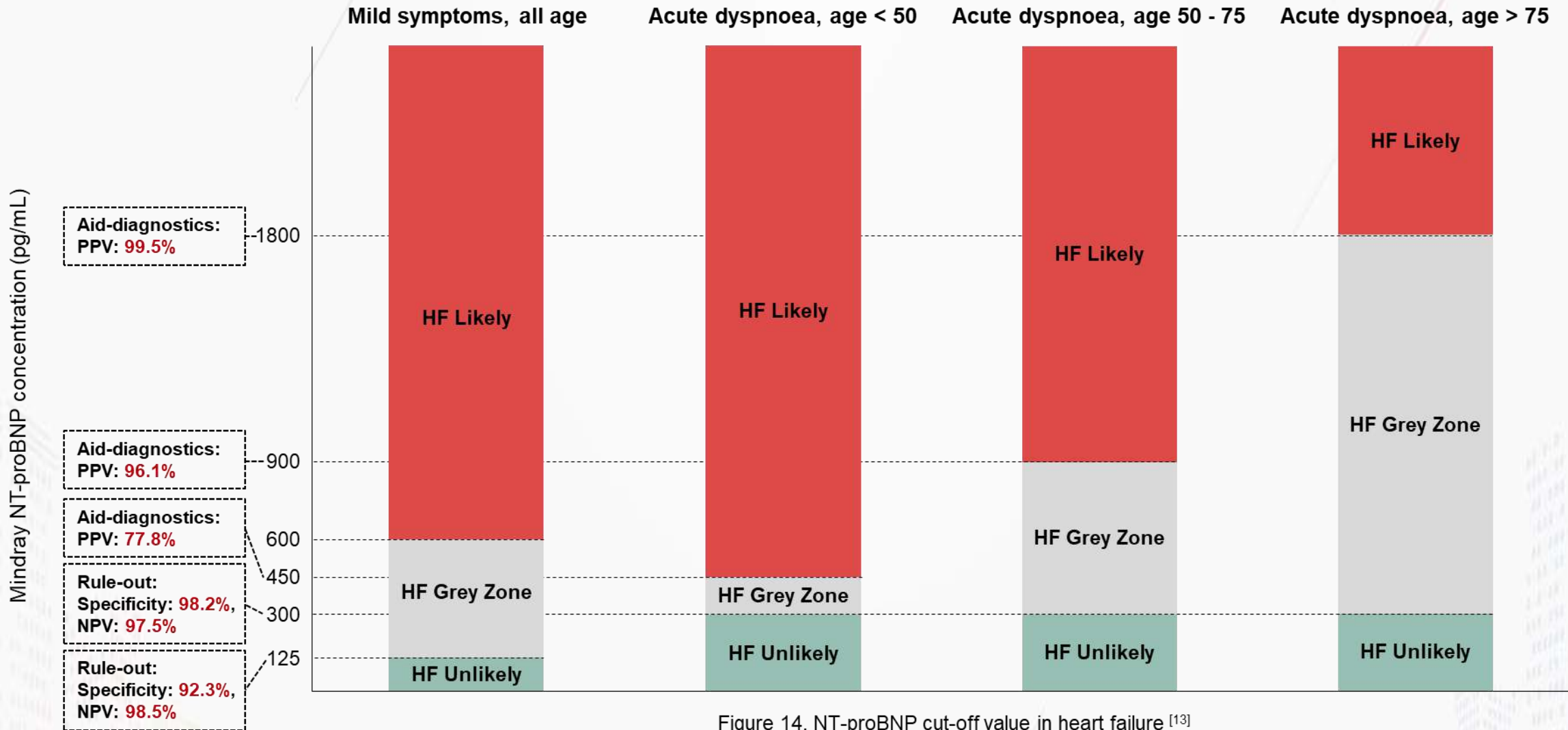
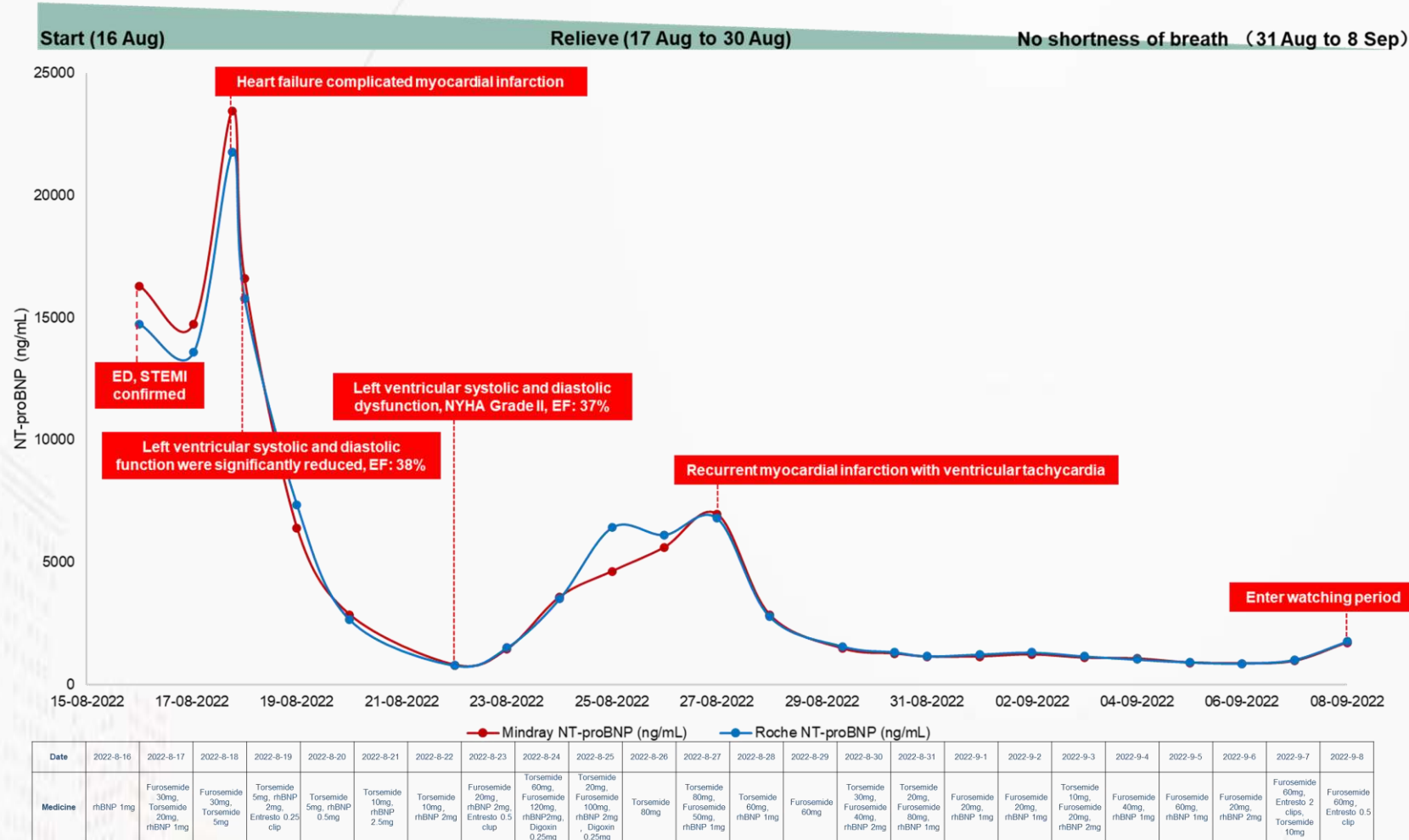


Figure 14. NT-proBNP cut-off value in heart failure [13]

NT-proBNP

Помощь в мониторинге состояния пациента в Китайской больнице уровня 3А

Shortness of breath



Пациенты из группы высокого риска: ИМ+СН

| Characters | |
|---|---|
| Age | 70 |
| Gender | Women |
| Symptom | 4-days chest pain |
| Diagnostics | |
| Acute ST-segment elevation myocardial infarction (more than 12 hours) (inferior wall) | Ventricular tachycardia |
| | Ventricular fibrillation |
| | Left atrium and left ventricle enlargement |
| | Non-rheumatic mitral regurgitation (severe) |
| | Killip grade IV |
| Coronary atherosclerotic heart disease (three-vessel disease) | |
| Type 2 diabetes | |
| Hypertension | |
| Sigmoid colon adenocarcinoma | PT3N0M0, IIA, after radical surgery |
| Urinary tract infection | |
| Kidney stones (bilateral) | |
| Chronic kidney disease stage 4 | CKD stage 4 |
| Gastrointestinal bleeding | |
| Anemia (moderate) | |
| Non-infectious diarrhea | |
| Low Proteinemia | |

NT-proBNP

Блестящие результаты проверки стабильности гарантирует надежность

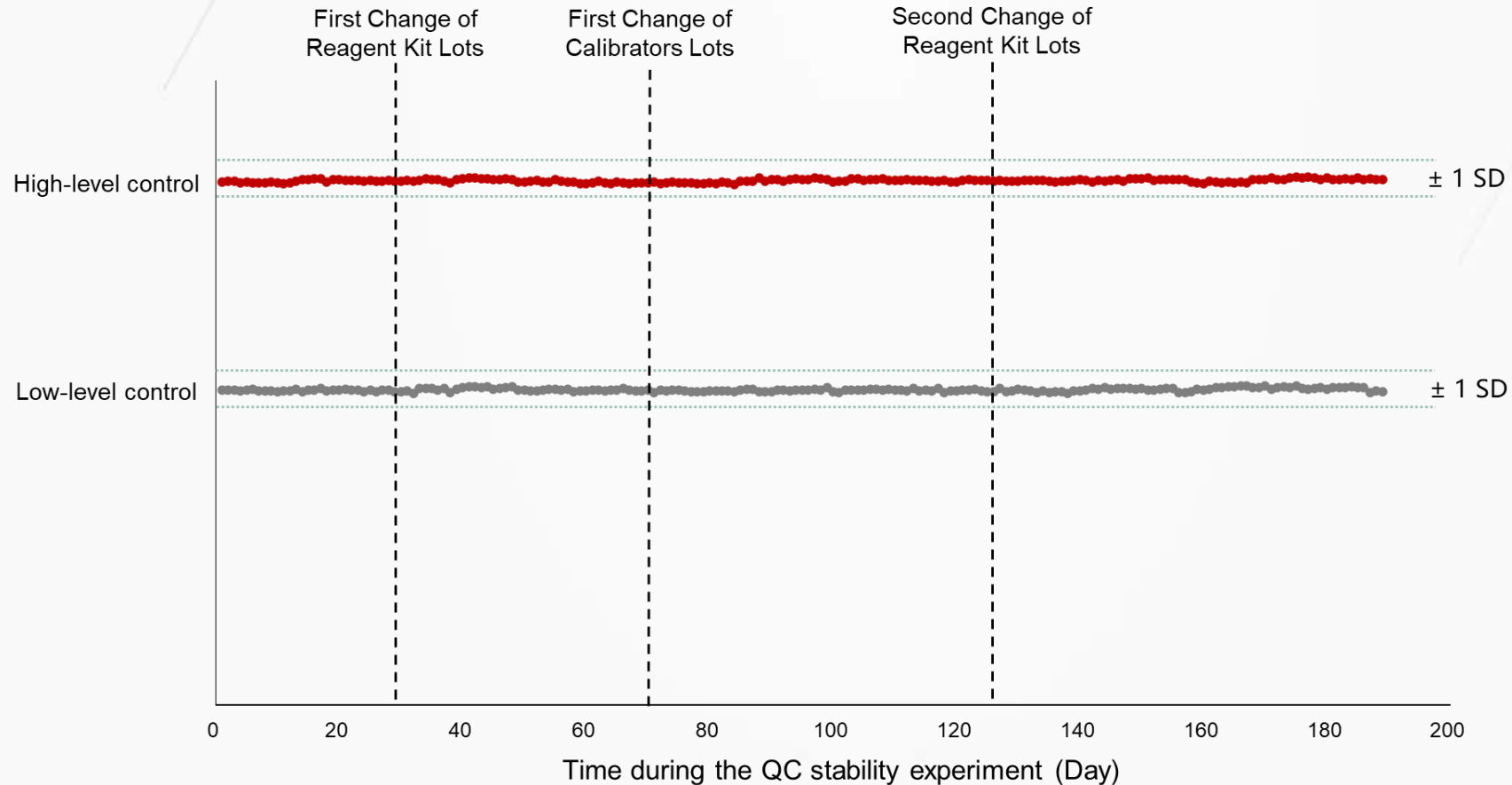


Figure 15 . Long-term quality-control performance in the real world

Иммунохимический анализ NT-proBNP компании Mindray способен поддерживать долгосрочную стабильность контроля качества в соответствии с правилами Westgard.

Продуктовая матрица

Меню международных конкурентов

| | Mindray CL series | Diasorin Liasion | ROCHE Cobas | ABBOTT Architect | ABBOTT Alinity | Beckman Coulter Access/DX/DXL | Ortho Vitros | SIEMENS Immulite | SIEMENS Dimension | SIEMENS ADVIA Centaur | SIEMENS Atellica |
|------------------------|-------------------|------------------|-------------|------------------|----------------|-------------------------------|--------------|------------------|-------------------|-----------------------|------------------|
| CK-MB | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| MYO | ● | | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Cardiac troponin assay | ● | | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | | |
| hs-cTn assay | ● (I&T*) | | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● |
| BNP | ● | | | ● | | ● | | | ● | ● | ● |
| NT-proBNP | ● | | ● | | * | ● | ● | | ● | ● | ● |
| ST-2 | * | | | | | | | | | | |
| Galectin-3 | | | | ● | * | | | | | | |
| GDF-15 | | | ● | | | | | | | | |
| D-dimer | * | | | | | | | ● | | | |
| H-FABP | | | | | | | | | | | |
| Lp-PLA2 | | | | | | | | | | | |
| IGFBP-4 | * | | | | | | | | | | |

● Количественный анализ
* В разработке

Продуктовая матрица

| | POCT | | | |
|------------------------|-------------------|-----------------|--------------|--------------------|
| | Mindray CL series | Biomeriux VIDAS | PHC PATHFAST | Beckman Radiometer |
| CK-MB | ● | ● | ● | |
| MYO | ● | ● | ● | |
| Cardiac troponin assay | ● | | | ● |
| hs-cTn assay | ● (I&T*) | ● | ● | |
| BNP | ● | | | |
| NT-proBNP | ● | ● | ● | ● |
| ST-2 | * | | | |
| Galectin-3 | | | | |
| GDF-15 | | | | |
| D-dimer | * | | ● | ● |
| H-FABP | | | | |
| Lp-PLA2 | | | | |
| IGFBP-4 | * | | | |

● Количественный анализ
* Исследования

Кардиология и воспаление являются двумя ключевыми областями, в которых POCT имеет преимущества, потому что пакет с одним тестом, малый размер и простота в эксплуатации, но ограничения платформы снижают его аналитическую производительность

Продуктовая матрица

Меню домашних конкурентов (Китай)

| | Mindray CL series | SNIBE Maglumi | Maccura i-series | Autobio AutoLumo | YHLO iFlash |
|------------------------|-------------------|---------------|------------------|------------------|-------------|
| CK-MB | ● | ● | ● | ● | ● |
| MYO | ● | ● | ● | ● | ● |
| Cardiac troponin assay | ● | ● | | ● (I) | ● |
| hs-cTn assay | ● (I&T*) | ● | ● (I&T) | ● (T) | |
| BNP | ● | ● | ● | * | ● |
| NT-proBNP | ● | ● | ● | ● | * |
| ST-2 | * | | | | |
| Galectin-3 | | | | | |
| GDF-15 | | | ● | | |
| D-dimer | * | ● | ● | | * |
| H-FABP | | ● | | | |
| Lp-PLA2 | | ● | | | |
| IGFBP-4 | * | | | | |
| HCY | | ● | | | |

- Китайские конкуренты не могут предложить иммуноферментный анализ hs-cTnI, который соответствовал бы как аналитическим, так и клиническим требованиям.
- * Панель кардиомаркеров Snibe предлагает множество иммунологических анализов с ограниченным клиническим значением для конечных пользователей.
- * Иммунохимический тест на 3 hs-cTnI не является достаточно ценным для клиницистов, при отсутствии Deltas-values.

● Количественный анализ
* Исследовательский

Спасибо!