

MAGLUMI® NT-proBNP (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту антитіл до NT-proBNP в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики пацієнтів із серцевою недостатністю.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Натрійуретичні пептиди є сімейством молекул, що складається з кількох структурно пов'язаних гормонів. Наразі сімейство натрійуретичних пептидів включає передсердний натрійуретичний пептид (ANP), натрійуретичний пептид В-типу (головного мозку) (BNP), натрійуретичний пептид С-типу (CNP) та натрійуретичний пептид D-типу (Dendroaspis) (DNP)¹. Натрійуретичні пептиди виробляються переважно в серці та вивільняються в кровотік у відповідь на підвищене напруження стінок². Маркери нейрогормональної активації серця, зокрема натрійуретичні пептиди В-типу, були виявлені як можливі засоби для ідентифікації та лікування пацієнтів із застійною серцевою недостатністю (ЗСН)^{1,3}. Натрійуретичні пептиди В-типу спочатку виробляються як препропептид зі 134 амінокислот, який розщеплюється на proBNP108, молекулу-попередник, що зберігається в секреторних гранулах міоцитів. Після вивільнення proBNP108 розщеплюється протеазою під назвою фурилін на NT-proBNP (біологічно інертна частина із 76 амінокислот) і BNP (біологічно активна частина)¹.

Хоча BNP і NT-proBNP є похідними спільного попередника, вони суттєво відрізняються в багатьох аспектах. NT-proBNP не має біологічної активності, а також не має активного механізму виведення як такого. Період напіввиведення NT-proBNP складає приблизно 60–120 хвилин¹. Внаслідок довшого періоду напіввиведення NT-proBNP, було зроблено припущення, що він дає більшу чутливість при визначенні дисфункції лівого шлуночка на ранній стадії⁴. Він дозволяє виключати дисфункцію лівого шлуночка в нелікованих амбулаторних пацієнтів, а також виключати кардіальні причини в пацієнтів із проявами гострої задишки^{3,5}. Обидва пептиди є корисними в діагностиці ЗСН і як прогностичний інструмент для передбачення смертності пацієнтів із ЗСН, популяції з ризиком розвитку хронічної серцевої недостатності, а також вони можуть бути корисними для тривалого ведення пацієнтів із ЗСН^{1,6}. NT-proBNP широко застосовується як прогностичний біомаркер у клінічних умовах та прогнозує смертність, гострі коронарні синдроми (ГКС), серцеву недостатність⁷. Рівень NT-proBNP у кровообігу відображає напруження стінок лівого шлуночка в діастолу та великою мірою пов'язаний зі смертністю й успішністю лікування при хронічній серцевій недостатності⁸. У пацієнтів з гіпертензією рівень NT-proBNP у плазмі крові виявився потужним прогностичним маркером⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, мітки ABE1 з моноклональними антитілами до NT-proBNP, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до NT-proBNP, та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації NT-proBNP, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до NT-proBNP (приблизно 5,33 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген NT-proBNP у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген NT-proBNP у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до NT-proBNP (приблизно 417 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген NT-proBNP у низькій концентрації (200 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген NT-proBNP у високій концентрації (800 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упакуванням. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.

Інструкція із застосування

- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	EDTA-K2, гепарин натрію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте зразки з тепловою інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, що мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 10–30 °C, до 6 днів при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація NT-proBNP виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:2. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 17 500 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на NT-proBNP (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про

Інструкція із застосування

впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁰.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на NT-proBNP:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольні зразки у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю NT-proBNP (ІХЛА) (REF: 160201492MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію NT-proBNP у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референтної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: пг/мл (pg/mL) × 0,118 = пмоль/л (pmol/L)

Інтерпретація результатів

Після обстеження 2922 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на NT-proBNP, значення яких наведено нижче:

Вік (років)	Чоловіки (N = 657), пг/мл (pg/mL)					Жінки (N = 660), пг/мл (pg/mL)				
	Кількість	Медіанне значення	95-й перцентиль	97,5-й перцентиль	99-й перцентиль	Кількість	Медіанне значення	95-й перцентиль	97,5-й перцентиль	99-й перцентиль
19–44	145	17,4	88,7	106	133	146	55,7	175	218	283
45–54	136	24,7	132	185	292	132	58,7	211	264	367
55–64	128	43,6	239	355	856	130	74,4	259	320	409
65–74	122	83,5	438	800	2126	126	124	435	586	721
≥75	126	159	911	1333	3127	126	183	662	816	1019

Діти (N = 1605), пг/мл (pg/mL)							
Вік (років)	Кількість	75-й перцентиль	97,5-й перцентиль	Вік (років)	Кількість	75-й перцентиль	97,5-й перцентиль
1–3	125	227	326	13	132	109	376
4–6	133	110	193	14	126	67	374
7–9	126	92	149	15	136	72	225
10	128	71	117	16	137	83	212
11	138	90	323	17	140	68	141
12	142	92	189	18	142	52	118

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на NT-proBNP не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{11,12}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹³.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивация зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	79,996	2,619	3,27	1,748	2,19	3,696	4,62
Пул із сироваткою 2	203,324	4,994	2,46	2,456	1,21	9,052	4,45
Пул із сироваткою 3	506,850	7,174	1,42	5,131	1,01	12,695	2,50

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	81,122	2,370	2,92	1,115	1,37	3,688	4,55
Пул із плазмою 2	198,378	5,019	2,53	0,850	0,43	7,397	3,73
Пул із плазмою 3	503,333	7,825	1,55	3,316	0,66	9,918	1,97
Контроль 1	200,566	5,122	2,55	3,543	1,77	7,884	3,93
Контроль 2	793,584	20,303	2,56	11,941	1,50	30,236	3,81

Діапазон лінійності

10,0–35 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референтної кривої).

Інтервал реєстрації

5,00–70 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 5,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 10,0 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендogenous або екogenous інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	IgA	16 мг/мл (mg/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)
Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Фуросемід	60 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Тепротид	45 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Лозартан калію	60 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Атенолол	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
IgG	60 мг/мл (mg/mL)	Еплеренон	60 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
IgM	10 мг/мл (mg/mL)	Сакубітрілат	9,15 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)

Перехресна реактивність

Переxресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Переxресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Переxресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Адреномедулін	1,0 нг/мл (ng/mL)	Натрійуретичний пептид D-типу (Dendroaspis)	1,0 нг/мл (ng/mL)
Адреналін	0,6 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Пептид вазонатрин	1,0 нг/мл (ng/mL)
Альдостерон	0,6 нг/мл (ng/mL)	Ендотелін	20 пг/мл (pg/mL)
Ангіотензин-I	0,6 нг/мл (ng/mL)	NT-proANP 1–30	3,5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Ангіотензин-II	0,6 нг/мл (ng/mL)	NT-proANP 31–67	1,0 нг/мл (ng/mL)
Ангіотензин-III	1,0 нг/мл (ng/mL)	NT-proANP 79–98	1,0 нг/мл (ng/mL)
ANP28	3,1 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	Ренін	50 нг/мл (ng/mL)
Аргінін-вазопресин	1,0 нг/мл (ng/mL)	Уродилатин	3,5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Пептид BNP32	3,5 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)	proBNP	500 пг/мл (pg/mL)
Пептид CNP-22 людини	2,2 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високої концентрації

В аналізах на NT-proBNP не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 350 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на NT-proBNP з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 384



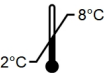











Порівняння методом Пасінга – Баблока: $\hat{y}=0,9977x-0,0694$, $t=0,974$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 10,48 до 34 652 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Sakhuja R, Januzzi J L. NT-proBNP – A New test for Diagnosis, Prognosis and Management of Congestive Heart Failure. US Cardiology Review, 2004, 1(1): 148–149.
- Bay M, Kirk V, Parner J, et al. NT-proBNP: a new diagnostic screening tool to differentiate between patients with normal and reduced left ventricular systolic function. Heart, 2003, 89(2): 150–154.
- Schou M, Gustafsson F, Kjaer A, et al. Long-term clinical variation of NT-proBNP in stable chronic heart failure patients. European Heart Journal, 2007, 28(2): 177–182.
- Pfister R, Scholz M, Wielckens K, et al. Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNP. European Journal of Heart Failure, 2004, 6(3): 289–293.
- Palazzuoli A, Gallotta M, Quatrini I, et al. Natriuretic peptides (BNP and NT-proBNP): measurement and relevance in heart failure. Vascular Health and Risk Management, 2010, 6: 411–418.
- Srisawasdi P, Vanavanan S, Charoenpanichkit C, et al. The Effect of Renal Dysfunction on BNP, NT-proBNP, and Their Ratio. American Journal of Clinical Pathology, 2010, 133(1): 14–23.
- Johansson Å, Eriksson N, Lindholm D, et al. Genome-wide association and Mendelian randomization study of NT-proBNP in patients with acute coronary syndrome. Human Molecular Genetics, 2016, 25(7): 1447–1456.
- Conraads V M, Beckers P, Vaes J, et al. Combined endurance/resistance training reduces NT-proBNP levels in patients with chronic heart failure. European Heart Journal, 2004, 25(20): 1797–1805.
- Paget V, Legedz L, Gaubert N, et al. N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide A Powerful Predictor of Mortality in Hypertension. Hypertension, American Heart Association, 2011, 57(4): 702–709.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. Cancer Research, 1985, 45(2): 879–85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clinical Chemistry, 1988, 34(2): 261–264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року