

N-КІНЦЕВИЙ ФРАГМЕНТ ПОПЕРЕДНИКА МОЗКОВОГО НАТРІЙУРЕТИЧНОГО ПЕПТИДУ (NT-proBNP), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026001

Дата випуску інструкції: 2025-07-29

Версія: A/5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: N-кінцевий фрагмент попередника мозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP), тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: NT-proBNP

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026001
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027001
Контроль якості (опційно):		
Рівень 1:	1 мл (mL) x 1	Кат. №: 52108035
Рівень 2:	1 мл (mL) x 1	Кат. №: 52108036
Рівень 3:	1 мл (mL) x 1	Кат. №: 52108037

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для кількісного визначення *in vitro* рівня NT-proBNP в сироватці, плазмі та цільній крові людини. В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці серцевої недостатності.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, NT-proBNP у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до NT-proBNP, яке з'єднується з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до NT-proBNP; його інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню NT-proBNP у зразку. Решта антитіл в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить NT-proBNP, в тестовій зоні (Т) флуоресценція не відбуватиметься.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест- набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена NT-proBNP та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тест-набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тест-карток і розчинника для зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тест-карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темному місці та може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~-8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма, цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка / плазма. Після забору зразка відокремте сироватку якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 24 години при кімнатній температурі після забору зразка. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Цільна кров: необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо неможливо проаналізувати протягом 24 годин, зберігати при 2-8 °C (°C) не більше 3 днів. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморожувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, ЕДТА рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 1 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.
- 3) Забір зразків:
 - Додайте 0.1 мл (mL) сироватки, плазми або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

4) Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

а) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину) після додавання

суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 300 пг/мл (pg/mL) (< 75 років),
< 450 пг/мл (pg/mL) (≥ 75 років).

З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- Коли на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- Коли результати тестування зразка перевищують 35000 пг/мл (pg/mL), прилад показує > 35000 пг/мл (pg/mL). Коли результати тестування менше 18 пг/мл (pg/mL), прилад показує < 18 пг/мл (pg/mL). В попередньому випадку перед тестуванням зразок можна розвести фізіологічним розчином в кратних пропорціях, помноживши результат на коефіцієнт розведення.
- З цим тестовим набором не спостерігається хук-ефекту в межах 55000 пг/мл (pg/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація гемоглобіну 5 г/л (g/L), білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL), НАМА 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Чутливість аналізу: ≤ 18 пг/мл (pg/mL)
- Діапазон лінійності: 18-35000 пг/мл (pg/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- Точність: точність в аналізі: CV ≤ 15%, точність між аналізами (R) ≤ 15%
- Достовірність: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- Специфічність: Тест на інтерференцію: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- Точність контролю якості: CV ≤ 15%
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте проліти зразки дезінфікуючим засобом.
 - Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n > тестів		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

- Cowie MR, Mosterd A, Wood DA, et al. The epidemiology of heart failure J. 1997; 18:208-225.
- Mueller C, Scholer A, Laule-Kilian K, et al. Use of B-type natriuretic peptide in the evaluation and management of acute dyspnea. N Eng J Med. 2004; 350:647-654.
- Moeckel, M, Mueller, R, Vollert JO, et al. Role of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide in risk stratification in patients presenting in the emergency room. Clin Chem. 2005; 51:1624-1631.

18. МЕТОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за тестовим набором для визначення N-кінцевого фрагменту попередника мозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP), виготовленого Roche Diagnostic GmbH.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
Е-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C