NT-proBNP 1kt

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення N-кінцевого поліпептиду натрійдиуретичного гормону «NT-proBNP-тест-МБА»

1. Призначення

Імунохроатографічний тест-набір **«NT-proBNP-тест-МБА»** призначений для візуального (якісного) швидкого визначення NT-proBNP у сироватці, плазмі або цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики інфаркту міокарда, ранньої стадії серцево-судинної недостатності, класу недостатності, для координації лікування та прогнозу результатів серцевої терапії. NT-proBNP – це N-кінець прогормону натрійуретичного пептиду головного мозку, неактивний білок із N-кінцем із 76 амінокислот, який відщеплюється від прогормону (proBNP) для вивільнення натрійуретичного пептиду мозку. Рівні BNP і NT-proBNP в крові використовуються для скринінгу, діагностики гострої застійної серцевої недостатності та може бути корисним для встановлення прогнозу серцевої недостатності, оскільки обидва маркери зазвичай вищі у пацієнтів із гіршим результатом. Концентрації в плазмі як BNP, так і NT-proBNP також зазвичай збільшуються у пацієнтів з безсимптомною або симптоматичною дисфункцією лівого шлуночка та асоціюються з ішемічною хворобою серця та ішемією міокарда. Рівень пропептиду в крові дає найоб'єктивнішу оцінку стадії захворювання і прогнозу. Високі концентрації NT-proBNP інформують про ранні порушення серця особливо у пацієнтів молодого віку, коли ще нема проявів функціональних порушень міокарда при проведенні інших методів діагностики: ЕКГ, УЗД, МРТ. Рішенням Європейського Товариства кардіологів визначення NT-proBNP є стандартом в діагностиці серцевої недостатності.

Мінімальний рівень визначення NT-proBNP (пороговий рівень) становить 0,45 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення NT-proBNP засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію зі специфічними антитілами до NT-proBNP, які кон'юговані зі забарвленими частинками та заздалегідь нанесені на мембрану. Потім суміш мігрує вздовж мембрани по принципу хроматографії під дією капілярної сили і вступає в реакцію з захоплюючими реагентами на тестовій ділянці мембрани, в результаті чого утворюється одна, дві чи три червоні лінії у тестовій ділянці. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1 Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 шт.;
- ланцет-скарифікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;

- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! *Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.*

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Увага! *Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.*

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 17 °С до 27 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 3-4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 3 стікаючи краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! *Заморожування зразків цільної крові не допускається!*

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

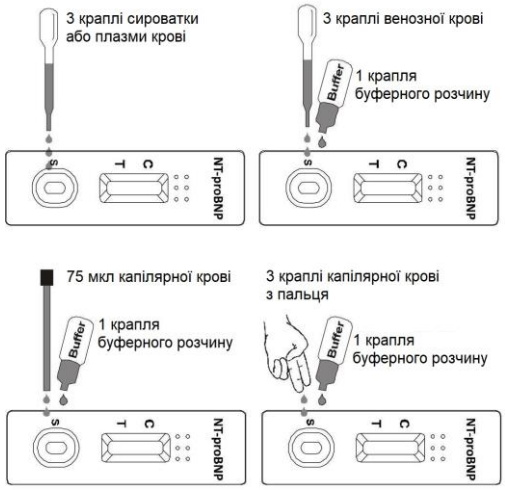
Увага! *Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.*

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

6.1. Тестування сироватки чи плазми

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть сироватку або плазму крові та додайте 3 краплі зразка (приблизно 75 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

Увага! *Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.*

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! *Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.*

6.2. Тестування цільної крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть цільну кров та додайте 3 краплі зразка (приблизно 75 мкл) та негайно додайте 1 краплі буферного розчину (приблизно 40 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи медичну капілярну піпетку, наберіть 75 мкл цільної капілярної крові та додайте у лунку для зразка тест-касети та негайно додайте 1 краплі буферного розчину (приблизно 40 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входять до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 3 краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! *Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору або медичну капілярну піпетку! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.*

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! *Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.*

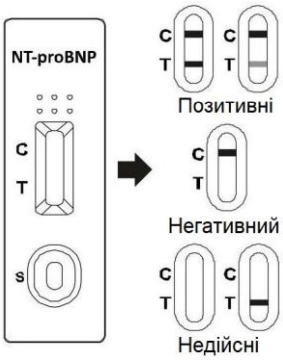
7. Інтерпретація результатів

Увага! *Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.*

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна забарвлена лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня забарвлена лінія. У зразку не виявлено NT-proBNP.

Тест позитивний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна забарвлена лінія; на тестовій ділянці (Т) з'являються одна забарвлена лінія, вказуючи, що концентрація NT-proBNP становить вище порогового рівня. У зразку виявлено NT-proBNP, що може бути ознакою серцевої недостатності та інших захворювань.

Увага! *Інтенсивність забарвлених ліній на тестовій ділянці (Т) може змінюватися, в залежності від концентрації NT-proBNP у зразку.*



Малюнок 2

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість – не менше 98,5 % при визначенні NT-proBNP за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність – не менше 97,8 % при визначенні NT-proBNP за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність – не менше 97,9 % при визначенні NT-proBNP за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна чутливість – не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Альбумін	10500 мг/дл	Білірубін	1000 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл
Ацетамінофен	20 мг/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл	Холестерол	800 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, антитіл до HBcAg, Treponema pallidum та антитіл до T. pallidum, антитіл до ВІЛ, антитіл до Helicobacter pylori, збудників мононуклеозу, антитіл до ЦМВ, антитіл до краснухи, антитіл до Toxoplasma gondii.

Повторюваність - більше 99 % при 15-ти повторах 5-ти зразків з концентрацією 0 нг/мл, 0,45 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл та 5 нг/мл.

Відтворюваність - більше 97,9 % при визначенні NT-proBNP за стандартом підприємства.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 15-ти повторах 5-ти зразків з концентрацією 0 нг/мл, 0,45 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл та 5 нг/мл.
Міжсерійна точність - більше 99 % при 3-х повторах 5-ти зразків з концентрацією 0 нг/мл, 0,45 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл та 5 нг/мл при використанні 3-х партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «NT-proBNP-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики у зразках цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення NT-proBNP.
9.2. Тест вказує лише на якісний рівень NT-proBNP у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики серцевої недостатності.
9.3. Тест не може виявити менше ніж 0,45 нг/мл NT proBNP у зразках. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливості серцевої недостатності.
9.4. Зразки, що містять високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані дані та дати хибно позитивні результати. Якщо навіть результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю інформацією.
9.5. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігалися більше 2 днів можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Повторіть тест із зразком сироватки або плазми від того самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
9.6. Гематокрит цільної крові має бути від 25% до 65%.
9.7. Високий вміст біотину (наприклад, харчові добавки для росту волосся, шкіри та нігтів) може вплинути на результати тесту. Будь ласка, розгляньте інтерференцію біотину як можливу помилку, якщо результат тесту не відповідає клінічній картині.
9.8. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
Увага! *Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.*

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С за умови утримання рівня відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.
Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.
Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
30 °C 2 °C	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічнім регламентам

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:
за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, факс (044) 408-00-80
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Дата випуску 01.07.2021 р.
Редакція №1