LABUA

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

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № ***: LUA-RT.CBNP.C*** *Упаковка:* ***10 тестів***
Форма ***: касета*** *Дата випуску інструкції:* ***28-06-2019***

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення NT-proBNP людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці серцевої недостатності.

РЕЗЮМЕ

N-кінцевий фрагмент прогормону мозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) - це N-кінцевий неактивний білок із 76 амінокислот, який відщеплюється від proBNP для вивільнення мозкового натрійуретичного пептиду. Обидва рівні BNP і NT-proBNP у крові використовуються для скринінгу, діагностики гострої хронічної серцевої недостатності (ХСН) і можуть бути корисними для встановлення прогнозу при серцевій 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, що пов'язано з ішемічною хворобою серця та ішемією міокарда.

Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілом до NT-proBNP, та реагент захоплення для якісного виявлення NT-proBNP у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 0.45 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення NT-proBNP в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі реагент захоплення іммобілізований в області тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинкою, покритою специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи зі специфічними реагентами захоплення на мембрані та створюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в певній області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до NT-proBNP, кон'юговані з частинками колоїдного золота, та реагент захоплення, нанесений на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **<u>зразки Цільної крові з пальця:</u>**
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу краплю крові.
  - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **<u>капілярної трубки</u>**:
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 75 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
  - Додати зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **<u>висячих крапель</u>**:
    - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище лунки для зразка тест-касети.
    - Дозвольте 3 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр лунки для зразка на тест-касеті або перемістіть палець пацієнта так, щоб звисаюча крапля торкнулася центру лунки для зразка. Уникайте прямого торкання пальця до області зразка.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 2 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків
- Центрифуга
- Таймер

Для цільної крові з пальця

- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дати тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

   Для зразків **<u>сироватки або плазми:</u>**
   - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (µL))** в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

   Для зразків **<u>цільної крові від венепункції:</u>**
   - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µL))** в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

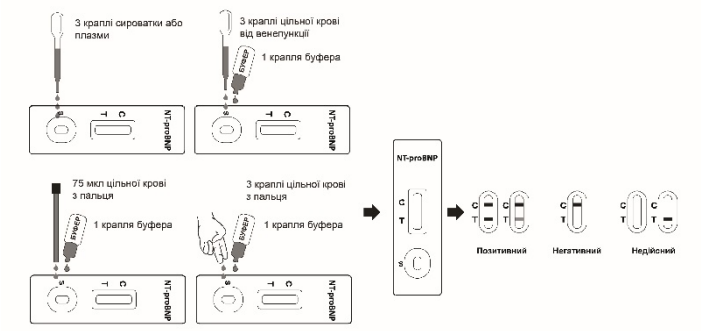
   Для зразків **<u>цільної крові з пальця:</u>**
   - Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера**

(приблизно 40 мкл (µL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Використання висячих крапель: Дайте **3 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 75 мкл (µL))** впасти в лунку для зразка тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекатися появи кольорової (х) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* Кольорова лінія в зоні контрольної лінії (С) і наявність іншої кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат. Це вказує на те, що концентрація NT-proBNP перевищує мінімальний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації NT-proBNP, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т). Це вказує на те, що концентрація NT-proBNP нижче мінімального рівня виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення NT-proBNP лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання NT-proBNP не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень NT-proBNP у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики серцевої недостатності.
3. Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 0.45 нг/мл (ng/mL) NT-proBNP. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості серцевої недостатності.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
6. Високий вміст біотину (наприклад, добавки, що продаються для волосся, шкіри та росту нігтів) можуть заважати результату тесту. Будь-ласка, розглядайте втручання Біотину як можливу помилку, коли результат тестування не відповідає клінічному опису.
7. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше 2 днів можуть не працювати належним чином на тестовій касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на виявлення NT-proBNP, демонструючи загальну достовірність 97.9%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА на визначення NT-proBNP з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідним тестом ІФА, Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість 98.5% та специфічність 97.8% в для NT-proBNP.

Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP проти ІФА

Метод		**ІФА**		**Загальні результати**
Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/ сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	64	7	71
	Негативний	1	308	309
Загальні результати		65	315	380

Відносна Чутливість: 98.5% (95%CI*: 91.7%-99.9%);
Відносна Специфічність: 97.8% (95%CI*: 95.5%-99.1%);
Достовірність: 97.9%(95%CI*: 95.9%-99.1%).
*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень п'яти зразків: зразків з рівнями NT-proBNP 0 нг/мл (ng/mL), 0.45 нг/мл (ng/mL), 1 нг/мл (ng/mL), 2 нг/мл (ng/mL) та 5 нг/мл (ng/mL). Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: 0 нг/мл (ng/mL), 0.45 нг/мл (ng/mL), 1 нг/мл (ng/mL), 2 нг/мл (ng/mL) та 5 нг/мл (ng/mL) NT-proBNP. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням цих зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення NT-proBNP (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з позитивними зразками на HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, антитіла до ВІЛ, антитіла до H.pylori, мононуклеоз, антитіла до ЦМВ, антитіла до краснухи і антитіла до токсоплазмозу. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків на визначення серцевого NT-proBNP відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1,000 мг/дл (mg/dL)
Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Альбумін: 10,500 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін: 1,000 мг/дл (mg/dL)
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		

ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua