



130206516M: 100 тестів у наборі

130606516M: 50 тестів у наборі

130706516M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® BNP (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту BNP у плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці й оцінці тяжкості серцевої недостатності.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Натрійуретичні пептиди є родиною структурно схожих пептидних гормонів; основною функцією натрійуретичних пептидів є, імовірно, стимулювання натрійуретичних, діуретичних, стероїдогенних і судинорозширювальних ефектів^{1, 2}. До натрійуретичних пептидів належать передсердний натрійуретичний пептид (ANP), натрійуретичний пептид типу В (BNP) і натрійуретичний пептид типу С (CNP). Натрійуретичний пептид типу В присутній у великій кількості в мозку, серці, легенях, травному тракті тощо. Серед цих органів найбільша кількість BNP спостерігається в серці; синтез і секреція BNP в серці відбуваються переважно в шлуночках. BNP є пептидом, який складається з 32 амінокислот і має кільцеву структуру, яка містить 17 амінокислот і утворена за допомогою дисульфідного містка між двома цистеїновими залишками³. Кільцева структура BNP забезпечує його фізіологічну активність; час напівжиття BNP складає приблизно 20 хвилин^{3, 4}. BNP виробляється із прекурсора мозкового натрійуретичного пептиду (proBNP), який розщеплюється на два поліпептиди: N-кінцевий мозковий натрійуретичний пептид, що складається із 76 амінокислот (NT-proBNP), та С-кінцевий пептид, що складається з 32 амінокислот (BNP). Обидва ці поліпептиди виділяються в кровотік^{3, 4}. Основними чинниками, що впливають на збільшення рівня BNP, є розтягнення стінки лівого шлуночка та збільшення об'єму крові^{3, 5}.

Серцева недостатність – клінічний синдром, який виникає внаслідок різних розладів у роботі серцевого м'яза (наприклад, ідіопатичної дилатаційної кардіоміопатії), серцевих клапанів, перикарда або судинної системи (наприклад, ішемічної хвороби серця)⁶. Визначення рівня BNP використовується переважно в клінічній діагностиці, моніторингу й прогнозуванні серцевої недостатності³. Цей показник визнано важливим діагностичним критерієм. Рівень BNP у крові відображає ступінь розтягнення шлуночків, їх перевантаження та шкоди, заподіяної серцю. Рівень BNP у крові зростає із погіршенням функції лівого шлуночка та ускладненням клінічних симптомів серцевої недостатності. Визначення натрійуретичного пептиду типу В може використовуватися в поєднанні з іншими клінічними даними для встановлення або виключення діагнозу хронічної серцевої недостатності в пацієнтів із гострою задишкою⁷.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до BNP, та мітки ABEI з іншими моноклональними антитілами до BNP ретельно перемішуються, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. 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 BNP 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 BNP (приблизно 6,00 мкг/мл (µg/mL)), у буферному розчині MES, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Білок ProBNP в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Білок ProBNP у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом до BNP (приблизно 50,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	10,0 мл (mL)	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Білок ProBNP в низькій концентрації (200 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Контроль 2	Білок ProBNP у високій концентрації (1000 пг/мл (pg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,5 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 із 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 холодної льодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. 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.

Інструкція із застосування

- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- 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 заморожуйте 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
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 18–25 °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
Плазма	ЕДТА-К2, ЕДТА-Na2

- Зразки слід збирати в пластмасові пробірки для збирання зразків, оскільки молекула BNP є нестабільною в скляних контейнерах⁸.
- 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 препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- 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 ліпемічного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 100 мкл (μL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 18–25 °C, до 24 годин при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

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

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація BNP виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 1000 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на BNP (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та 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.
- Ресурсенування 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.

Інструкція із застосування

- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про 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 7 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 інших⁹.

Внутрішній контроль рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на BNP:

- 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 і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. 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 контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі BNP (IXLA) (REF: 160201425MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію BNP в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: пг/мл (pg/mL) × 0,289 = пмоль/л (pmol/L)

Інтерпретація результатів

Група без серцевої недостатності

Нормальні значення 95 % розподілу визначалися непараметричним методом за результатами обстеження 1559 пацієнтів контрольної групи (885 жінок і 674 чоловіків). Дані цього дослідження представлено в наведеній нижче таблиці.

Група (вік)	Кількість	Медіанне значення, пг/мл (pg/mL)	95-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	
Загалом	< 45 років	315	10,820	32,937
	45–54 роки	354	21,510	46,233
	55–64 роки	326	32,498	53,389
	65–74 роки	275	38,726	71,369
	> 75 років	289	63,249	169,576
Чоловіки	< 45 років	133	8,692	28,350
	45–54 роки	136	13,149	32,134
	55–64 роки	126	23,764	38,460
	65–74 роки	144	32,184	67,369
	> 75 років	135	39,526	122,591
Жінки	< 45 років	182	14,590	35,031
	45–54 роки	218	25,135	56,855
	55–64 роки	200	36,810	75,831
	65–74 роки	131	45,336	72,289
	> 75 років	154	74,202	170,967

Група із серцевою недостатністю

Нормальні значення популяції осіб із серцевою недостатністю з 95 % розподілу визначалися непараметричним методом за результатами обстеження 321 особи контрольної групи (157 жінок і 164 чоловіків). Дані цього дослідження представлено в наведеній нижче таблиці.

Група	Кількість	Медіанне значення, пг/мл (pg/mL)	95-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)
Загалом	321	188,688	2643,549
Чоловіки	164	179,582	2125,268
Жінки	157	196,072	2857,935

Інтерпретація результатів

Виходячи з наведених вище клінічних даних було встановлену робочу характеристичну криву (ROC). Крива ROC використовується для порівняння клінічної чутливості та клінічної специфічності для різних порогових значень прийняття рішення. При пороговому значенні 100 пг/мл (pg/mL) тест на BNP показав у ході цього дослідження клінічну чутливість і клінічну специфічність 82,27 % та, відповідно, 98,27 %. Площа під кривою перевищує 0,90. Тому рекомендовано взяти пороговим значенням тесту на BNP для прийняття рішення щодо діагнозу серцевої недостатності 100 пг/мл (pg/mL). Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках 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 тестів на BNP 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 антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{10,11}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.

Інструкція із застосування

- 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 показники¹².
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація 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 плазмою 1	99,396	3,753	3,78	2,290	2,30	5,064	5,09
Пул із плазмою 2	406,022	12,227	3,01	9,343	2,30	17,823	4,39
Пул із плазмою 3	2046,964	54,084	2,64	20,238	0,99	84,291	4,12
Контроль 1	199,293	7,864	3,95	4,170	2,09	10,640	5,34
Контроль 2	995,828	36,386	3,65	16,862	1,69	51,582	5,18

Діапазон лінійності

6,00–5000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

4,00–25 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

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

Межа виявлення = 4,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 6,00 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 ендогенну або екзогенну 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
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Фенобарбітал	40 мкг/мл (µg/mL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)	Фенітоїн	40 мкг/мл (µg/mL)
Інтраліпід	2000 мг/дл (mg/dL)	Адреналін	1000 пг/мл (pg/mL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Симвастатин у капсулах	32 мкг/мл (µg/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Ловастатин	16 мкг/мл (µg/mL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)	Амлодипіну бесилат	4 мкг/мл (µg/mL)
Нітрогліцерин	0,16 мкг/мл (µg/mL)		

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти 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.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
ANP	1000 пг/мл (pg/mL)	Ангіотензин-III	1000 пг/мл (pg/mL)
Ангіотензин-I	600 пг/мл (pg/mL)	CNP	1000 пг/мл (pg/mL)
Ангіотензин-II	600 пг/мл (pg/mL)	NT-proBNP (1–76)	1000 пг/мл (pg/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на BNP понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 100 000 пг/мл (pg/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на BNP з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 100

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0148x - 0,0208$, $r = 0,971$.















Концентрація в клінічних зразках становила від 6,16 до 4857,99 пг/мл (pg/mL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Potter LR, Yoder AR, Flora DR, Antos LK, Dickey DM. Natriuretic peptides: their structures, physiologic functions and therapeutic applications. *Handb Exp Pharmacol*. 2009 ;(191):341-366.
- Pandey KN. Biology of natriuretic peptides and their receptors [J]. *Peptides* 2005; 26:901-932.
- Cao ZP, Jia YQ, Zhu BL. BNP and NT-proBNP as Diagnostic Biomarkers for Cardiac Dysfunction in Both Clinical and Forensic Medicine [J]. *Int J Mol Sci*, 2019,20(8):1820-1836.
- Mair J, Hammerer-Lercher, Puschendorf B. The impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2001, 39(7): 571-588.
- J. Krupicka, T. Janota, Z. Kasalova, et al., Natriuretic peptides-physiology, pathophysiology and clinical use in heart failure, *Physiological Research* 58 (2009) 171-177.
- Heidenreich PA, Albert NA, Allen L, et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: A Policy Statement From the American Heart Association [J]. *Circ Heart Fail*, 2013,6(3):606-619.
- Maisel, Alan S., Krishnaswamy, Padma, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure [J]. *N Engl J Med*, 2002, 347(3): 161-167.
- Shimizu H, Aono K, Masuta K, Asada H, Misaki A, Teraoka H. Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system [J]. *Clin Chim Acta* 2001;305:181-186.
- 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 [J]. *Cancer Research*, 1985, 45(2):879-885.
- 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[J]. *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.

Інструкція із застосування

■ 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