КОПИЯ

Certifié sincère et véritable par
notaire associé à ALENCON (61000)
la signature apposée ci-contre de

Approved by VEDALAB

The place of signature Alençon

CEO Raphael DONATI

VEDA.LAB
Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181
61006 Alençon cedex - France
☎ (33) 2 33 27 56 25 - 🖷 (33) 2 33 27 70 60
SIRET 382 394 559 00027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»
Каталожный номер 180091-3L

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кат. № 180091-3L IVD **Только для in vitro диагностики**

CE

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»
20 определений

Сведения о производителе и представителе в РФ

Производитель:
«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция
ZAT duLondeau, Ruedel'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France
(ЗАТ дюЛондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 АлансонСедекс, Франция)
Тел.:+(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60
E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Место производства:
«ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France
(ЗАТ дюЛондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 Алансон Седекс, Франция)
Тел.:+(33) 2 33 27 56 25, факс: +(33) 2 33 27 70 60
E-mail: veda.lab@wanadoo.fr

Представитель в РФ:
Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495)-980-63-38, +7 (495)-980-63-39, факс: +7 (495)-980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Сведения об изделии

Наименование медицинского изделия:
«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+».

Состав изделия:
«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (далее по тексту «Экспресс-тестNT-proBNP-CHECK-1»), в составе:

1. Тест-система NT-proBNP-CHECK-1: 20 шт.
2. Одноразовые пластиковые пипетки: 20 шт.
3. Разбавитель во флаконе-капельнице: 1 х 5 мл
4. Инструкция: 1 шт.

Контрольные материалы(при необходимости):
Положительный контроль: 1 х 0,25 мл
Отрицательный контроль: 1 х 0,25 мл

В качестве положительного контроля и отрицательного контроля опционально предлагается лиофилизированная неинфекционная смесь в разбавленной человеческой сыворотке, не содержащей антител к ВИЧ, HCV и HBs-антигена, с добавлением 0,05% азида натрия. Диапазоны концентраций указаны на этикетках флаконов.

Набор рассчитан на 20 определений

Внимание!
Только для диагностики in vitro.
Несоблюдение инструкции по применению «Экспресс-тестNT-proBNP-CHECK-1»может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием теста внимательно изучите инструкцию по применению.

Назначение

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+» (далее «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1») - это скрининговый экспресс-тест для обнаружения человеческого NT-proBNP в образцах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сыворотки, плазмы или цельной крови для использования медицинскими работниками в качестве инструмента оценки кардиальных нарушений, таких как хроническая сердечная недостаточность. Предназначен только для использования на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом «Easy Reader+». Не предназначен для визуального использования. Только для использования в ин-витро диагностике и только для профессионального использования.

Класс риска и применяемые классификационные правила

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

253620 (Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения B-типа натрийуретического белка (B-typenatriureticprotein (BNP)) и/или N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (N-terminal pro b-type natriuretic peptide (NT-proBNP)) в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента.).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: ОКПД2 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

«Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» соответствует Директиве 98/79/EC Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года для медицинских изделий для in vitro диагностики с использованием Приложения III для процедуры оценки соответствия.

Показания и противопоказания

Для диагностики сердечной недостаточности или других кардиальных дисфункций.

Противопоказания – не применимо.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения: in vitro диагностика, научные исследования.

Кратность применения

«Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» включает все необходимое для проведения 20 определений N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (далее NT-proBNP)в образце пробы: сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

Одна тестовая кассета предназначена для одного определения содержания NT-proBNP в одном образце.

Перед использованием проверьте наименование параметра, номер лота и срок годности для каждой тестовой кассеты.

Необходимые дополнительные материалы и оборудование

Для работы с «Экспресс-тестом NT-proBNP-CHECK-1» необходимы следующие изделия, не входящие в состав набора:

- Экспресс-анализатор иммунохроматографический «Easy Reader+» с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02364.
- Автоматические лабораторные пипетки на 25 мкл с одноразовыми наконечниками.
- Бытовой холодильник с температурой от 2 °С до 8 °С.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Натрийуретические пептиды — это гормоны с мочегонным и сосудорасширяющим действием, в основном секретируемые в левом желудочке в качестве механизма компенсации перегрузки давлением [1] BNP, а также NT-proBNP, которые отсутствуют в нормальном миокарде, являются продуктами протеолитического воздействия на молекулы proBNP, концентрация которых увеличивается при сердечно-сосудистых событиях, таких как сердечная недостаточность (СН), острый коронарный синдром или кардиомиопатия [2]. Таким образом, BNP и NT-proBNP получили широкое распространение в качестве важных инструментов диагностики и стратификации риска в условиях интенсивной терапии [3, 4, 5]. Хотя они получены из общего предшественника, BNP и NT-proBNP во многих отношениях различны.

Как биологически активная молекула, BNP элиминируется из кровотока специфическими рецепторами, а также деградирует в периферической крови, в то время как cNT-proBNP, как биологически инертной молекулой, этого не происходит.

В семействе натрийуретических пептидов NT-proBNP представляется лучшим предиктором клинического исхода при перегрузке внеклеточной жидкостью у пациентов, находящихся на гемодиализе [9].

NT-proBNP более стабилен, чем BNP, что важно в целях диагностики. Он дольше сохраняется в цельной крови, может быть обнаружен в плазме и сыворотке и стабилен при комнатной температуре [6].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание принципа метода

В основе «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» лежит иммунохроматографический метод определения со схемой «сэндвич»-иммунодетекции, который использует уникальную комбинацию меченных красителем моноклональных антител и моноклональных антител, иммобилизованных на твердой фазе для определения NT-proBNPв тестируемых пробах с высокой степенью специфичности.

Во время прохождения пробы через слой адсорбента, конъюгат меченных красителем антител связывается с NT-proBNP, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к NT-proBNPв реакционной зоне (Т) тестовой кассеты, образуя розовую полосу.

При отсутствии NT-proBNPв пробе линий в тестовой зоне (Т) не образуется. Реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через реакционную зону (Т) и контрольную зону (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что реагенты теста функционируют правильно (встроенный контроль качества).

В зависимости от концентрации NT-proBNP в окне считывания появляются линии разной интенсивности окраски, позволяющие измерять уровень NT-proBNP на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом «Easy Reader+». Время анализа – 15 минут.

Принцип считывания экспресс-анализатора

Свет от внутреннего источника отражается от поверхности тест-полоски. Изображение проецируется на ПЗС-сенсор. Программное обеспечение сравнивает полученные оптические значения (OD в отн. ед.) с внутренней калибровочной кривой.

Подробности см. в руководстве пользователя на приборы «Easy Reader+».

Экспресс-анализатор иммунохроматографический «EasyReader+» с принадлежностями, № ФСЗ 2008/02364 представляет собой полуколичественный иммунохроматографический считыватель широкого ряда иммунохроматографических экспресс-тестов. В комплект поставки входит встроенное программное обеспечение, которое позволяет пользователю регулировать функции прибора и контролировать процессы оценки результатов, их хранения в базе данных и передачи данных.

Анализаторы«EasyReader+» не могут проводить тестирование и считывать результат анализа с тест-кассет других производителей. Для получения надлежащих результатов необходимо использовать только тестовые кассеты производства компании «ВЕДАЛАБ».

Линейность

Диапазон измерения составляет125 –6 500пг/мл.

Для концентрации NT-proBNP менее125 пг/мл, результат будет обозначен как “<125 пг/мл”.

Для концентрации NT-proBNP выше 6 500 пг/мл, результат будет обозначен как “>6 500пг/мл”.

Аналитическая чувствительность

Чувствительность «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» составляет125 пг/мл.

Более низкие концентрации NT-proBNP будут обозначены как “<125пг/мл”.

Эффект прозоны

Высоко-положительные образцы сыворотки крови с концентрацией NT-proBNP до 48 500 пг/мл постоянно показывали положительные результаты и не проявляли никакого эффекта прозоны.

Точность

Клиническое исследование проводилось с использованием 76 предварительно проанализированных образцов сыворотки/плазмы (Анализатор VIDAS, BIOMERIEUX) и «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1». Полученные результаты показывают корреляцию 95,5% (ДИ 95% [92,2 – 97,4]*) между обоими методами.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» были рассмотрены следующие пороговые значения NT-proBNP в зависимости от возраста пациента:

	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
450пг/мл (<50лет)	44x 100= 97.78% 45 (CI95%[87.62-100]*)	31x 100= 100% 31 (CI95%[88.34-100]*)
900пг/мл (>50 и<75 лет)	37x 100= 94.87% 39 (CI95%[81.83-100]*)	37x 100= 100% 37 (CI95%[90.05-100]*)
1800пг/мл (>75лет)	29x 100= 100% 29 (CI95%[87.63-100]*)	45x 100= 95.74% 47 (CI95%[84.73-100]*)
Примечание:*CI95%:95% Доверительный интервал		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Референсные значения

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные эталонные значения.

Стандартные референсные значения для случаев не острой застойной сердечной недостаточности указаны далее:

	Возраст		
	<50	>50 и<75	>75
Нормальные значения	<125пг/мл	<125пг/мл	<450пг/мл
Серая зона	125-450 пг/мл	125-900 пг/мл	450-1800пг/мл
Патологические значения	>450пг/мл	>900пг/мл	>1800пг/мл

Рабочие характеристики «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1»

Состав «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1»

1. Тест-система NT-proBNP-CHECK-1-20 шт.

Каждая Тест-система NT-proBNP-CHECK-1 (далее по тексту: тест-система, тест, тестовая кассета, кассета; краткое наименование тест-системы — NT-proBNP-CHECK-1) упакована индивидуально в герметичную фольгированную упаковку с влагопоглотителем (силикагелем).

Тест-полоска	Тест-полоска (нитроцеллюлозная мембрана): мышиные моноклональные антитела против NT-proBNPчеловека, иммобилизованные на 2хтестовых линиях (Т1 и Т2), и козьи поликлональные антитела против IgG мыши, иммобилизованные на контрольной линии. Адсорбирующая подушечка: конъюгат моноклональных мышиных антител против NT-proBNPчеловека с красителем (частицы коллоидного золота).
Пластиковый корпус-держатель	На верхней поверхности пластикового корпуса (кассеты) имеются рельефные надписи: краткое название теста «NT-BNP», обозначение тестовой зоны «Т1» и «Т2» и контрольной зоны «С», а также стрелка, указывающая на лунку для образца.
Размеры	(6,5 см (Д) х 2 см (Ш) х 0,5 см (В))±0,1 см
Фольгированная упаковка	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)
Осушитель	белый силикагель

2. Одноразовые пластиковые пипетки - 20 шт.

Одноразовые изделия, изготовленные из ПЭНП (полиэтилена низкой плотности).
Пластиковые пипетки объемом 50 мкл предназначены для переноса пробы из первичных пробирок в лунку для пробы на тестовой кассете.
Пластиковые пипетки упакованы по 20 штук в прозрачный пластиковый пакет с застежкой-молнией для защиты пипеток от загрязнения во время хранения.
Пластиковые пипетки не содержат веществ, которые прописаны в первом списке REACH (регламент ЕС "Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ") как относящиеся к особо опасным.

3. Разбавитель во флаконе-капельнице - 5 мл.

Фосфатно-солевой буфер (0,1 М, pH8,2) с детергентом и азидом натрия в качестве консерванта, разлитый по 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с белой винтовой крышкой.
Разбавитель используется для промывки адсорбирующей подушечки после внесения пробы для того, чтобы обеспечить достаточный объем реакционной смеси для её нормальной миграции по нитроцеллюлозной мембране.
Компоненты:
- Фосфатно-солевой буфер (0,1 М, pH = 8,2)
- Детергент (Tween 0,5% (об./об.))
- Азид натрия (NaN_3) (<0,09% (вес/об.))

4. Инструкция- 1 шт.

5. Сертификат анализа - 1 шт. (по запросу). Оригинал сертификата анализа контроля качества для «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» выдается на весь лот, копию сертификата можно получить по запросу к поставщику (уполномоченный дистрибьютор в России – АО «ДИАКОН»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные материалы (при необходимости):

— Положительный контроль (лиоф.) - 1 х 0,25 мл

Компоненты:
— Рекомбинантный антиген NT-proBNP
— Человеческая сыворотка
— Азид натрия (NaN_3) (0,05%)
Человеческая сыворотка протестирована с отрицательным результатом на антитела к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и 2 типа, а также поверхностный антиген вируса В (HBsAg).
Тем не менее, с контролями нужно обращаться как с потенциально инфекционными агентами.
Положительный контроль на NT-proBNP герметично упакован в стеклянный флакон с завальцованной крышкой. Перед использованием его необходимо восстановить с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
Назначенный диапазон значений указывается на этикетках флаконов.

— Отрицательный контроль (лиоф.) - 1 х 0,25 мл

Компоненты:
— Человеческая сыворотка
— Натрия азид (NaN_3) (0,05%)
Человеческая сыворотка протестирована с отрицательным результатом на антитела к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и 2 типа, а также поверхностный антиген вируса В (HBsAg).
Тем не менее, с контролями нужно обращаться как с потенциально инфекционными агентами.
Отрицательный контроль на NT-proBNP герметично упакован в стеклянный флакон с завальцованной крышкой. Перед использованием его необходимо восстановить с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
Назначенный диапазон значений указывается на этикетках флаконов.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» должны храниться при комнатной температуре (+4°С - +30°С) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать компоненты набора.

3. Компоненты в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. Тестовая кассета должна быть использована в течение 30 минут после вскрытия упаковки.

5. Разбавитель во флаконе-капельнице после вскрытия стабилен до истечения срока годности.

6. Контроли после восстановления сохраняют стабильность в течение 7 дней при условии их хранениянри температуре от +2°С до +8°С.

Срок годности: производитель заявляет срок годности «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1»(при соблюдении условий хранения, транспортировки) в течение 24 месяцев при комнатной температуре (от +4°С до +30°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1»должны перевозиться при температуре от +4°С до +30°С всеми видами крытого транспорта. Тесты могут подвергаться воздействию более низких и более высоких температур в течение более коротких периодов (<4 дней). Избегайте попадания прямого солнечного света. Не замораживать.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б.
2. Данный тест разработан для использования в invitro диагностике и предназначен только для профессионального использования.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1»предназначен только для использования вместе с экспресс-анализаторами «EasyReader+».
5. Не используйте реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
6. Не используйте тестовые кассеты с поврежденной защитной упаковкой и контроли в поврежденных флаконах.
7. Тестовые кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальные чистые пипетки, которые предназначены только для отбора пробы. Они являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

9. Компоненты Теста содержат материалы животного происхождения. Соблюдайте меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

10. Выполнение анализа возможно как в лаборатории, выполняющей исследования клинического материала, так и у постели больного (point-of-care). При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.
- Использованные тесты, пипетки, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).

Безопасность использования

Компания «ВЕДАЛАБ» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1» с начала коммерческой реализации.

Сбор и подготовка проб

1. «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» должен проводиться только с использованиемобразцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.**Неиспользуйте гемолизированные образцы.**

2. Осуществляется стандартная процедура венипункции, центрифугирование согласно инструкции производителя пробирок. Процедуры забора образца определяются ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и могут дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

3. Образцы пациентов предпочтительнее исследовать немедленно.

4. Образцы, содержащие осадок, могут показывать противоречивые результаты исследований. Такие образцы должны быть очищены перед анализом.

5. Образцы должны быть немедленно помещены в холодильник и храниться при температуре от +2°С до +8°С после сбора в течение 3 дней. Если исследование в течение 3 дней невозможно, образцы должны быть заморожены (-20°С). Если образцы подвергаются транспортировке, их следует упаковать в соответствии с правилами перевозки этиологических агентов.

6. Все пробы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Процедура анализа

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к Рисунку 2.

ВАЖНО! Включите анализатор и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут перед проведением исследования.

1. Исследование образца

1.1. Подготовить анализатор «EasyReader+» для проведения анализа согласно Руководству по эксплуатации.

1.2. Перед исследованием доведите образец и набор «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» до комнатной температуры.

1.3. Необходимо тщательно перемешать образец пробы, несколько раз перевернув пробирку.

1.4. Извлеките экспресс-тест из защитной упаковки, разорвав ее по линии.

1.5. Наклейте на экспресс-тест этикетку с именем пациента или контрольным номером.

1.6. Заполните капельницу образцом (сывороткой или плазмой) и, удерживая ее вертикально, дозируйте 1 каплю (25 мкл) в лунку образца. В случае исследования образца цельной крови, добавьте 2 капли (50 мкл) в лунку для образца.

Замечание: Очень важно после добавления образца в лунку подождать 1 минуту для полного его впитывания перед добавлением разбавителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7. Добавьте точно 4 капли (150 мкл) разбавителя в лунку для образца **с интервалом в 2–3 секунды между каждой каплей.**

1.8. Поместить кассету в специальное гнездо анализатора.

1.9. Считайте результат **(в пг/мл)** через 15 минут в режиме немедленного считывания или внутренней инкубации. Для более подробной информации изучите Руководство пользователя EASY READER+.

1.10. Распечатать и записать результат анализа.

1.11. В конце проведения процедуры анализа следует удалить использованную тест-кассету из анализатора, обработать и утилизировать использованные изделия (см. п. Утилизация). Не используйте тестовую кассету повторно.

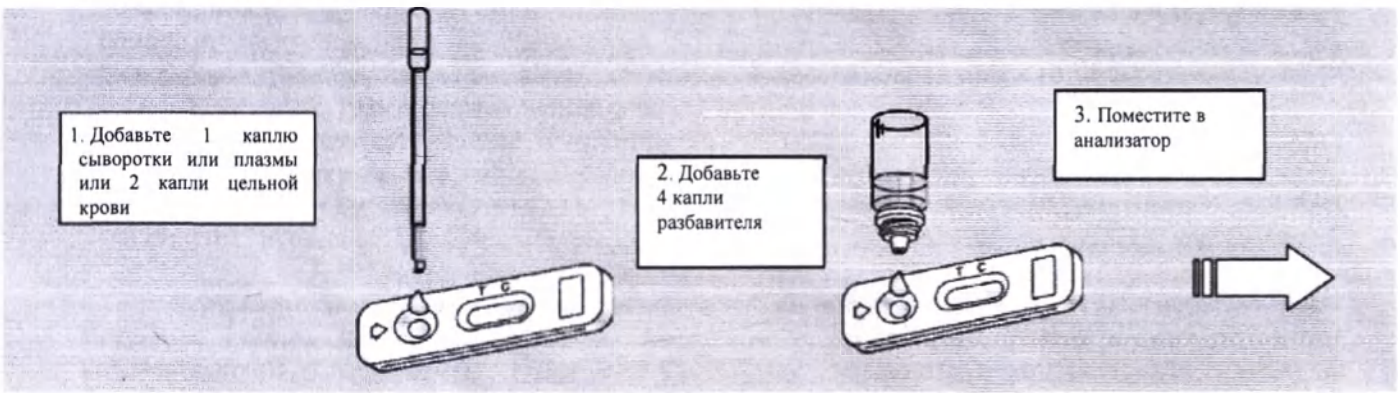


Рисунок 2. Схема проведения анализа на «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»

2. Контроль качества

Анализаторы «Easy Reader+» осуществляют контроль качества проведения анализа (в том числе приготовления образца), работы персонала и самого процесса иммунохроматографического разделения (см. п.9 Руководства по эксплуатации).

Результаты исследования образцов появляются на дисплее только в том случае, когда процесс анализа осуществлен в полном соответствии с заданными требованиями.

Каждая кассета «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» имеет зону внутреннего контроля (С), успешное сканирование которой свидетельствует о правильном движении образца в тест-кассете.

Текущие сообщения. Если анализаторы «Easy Reader+» не могут продолжить выполнение текущего задания, на дисплее появляется предупреждающая надпись. Если при повторном проведении анализа получены неожиданные или неправдоподобные результаты, следует обратиться к уполномоченному представителю.

Проведение контроля качества (КК) должно быть обязательной частью процедуры надлежащей лабораторной практики. Контроль качества должен выполняться регулярно. При тестировании пробы новым тестовым набором необходимо провести КК с контролями для того, чтобы проверить процедуру тестирования и убедиться, что тесты дают ожидаемые результаты. КК также должен проводиться каждый раз, когда возникают сомнения в достоверности полученных результатов.

Положительные и отрицательные контроли поставляются вместе с «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» опционально. Целевой диапазон результатов указан на этикетках флаконов.

2.1. Тестирование контролей

2.1.1. Растворить содержимое каждого флакона в 0,25 мл дистиллированной воды.

2.1.2. Выдержать контроли после восстановления 15 минут до полного растворения и осторожно перемешать.

2.1.3. Внести необходимый объем контроля (25 мкл) в лунку для проб на тестовой кассете с помощью **лабораторной пипетки с одноразовым наконечником** и провести тестирование, как с пробой пациента.

2.1.4. Целевой диапазон концентраций (в пг/мл) указан на этикетке флакона. Полученный результат не должен выходить за пределы указанного диапазона. Целевые диапазоны разных лотов контролей могут немного различаться.

2.1.5. Растворенный флакон следует хранить при температуре от +2°С до +8°С и использовать в течение 7 дней после растворения.

Утилизация

После завершения исследования удалите использованный экспресс-тест из анализатора.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Требования к обращению с отходами».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

По вопросам, касающимся утилизации «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1», следует обращаться к уполномоченному представителю в РФ: АО «ДИАКОН»: 142290 г. Пущино Московской обл., ул. Грузовая, 1а.Тел.: +7 (495)-980-63-39, факс: +7 (495)-980-66-79.

Возможные интерференции

1. Билирубин и триглицериды

4 образца сыворотки, содержащие соответственно 0; 1146; 4583 и 27500 пг/мл NT-proBNP с добавлением либо билирубина (30 мг/л), либо триглицеридов (10 г/л), были трижды протестированы с помощью количественного «Экспресс-теста NT-proBNP-CHECK-1». Результаты показывают, что билирубин и триглицериды не оказывают влияния до концентраций 30 мг/л и 10 г/л соответственно.

2. Ревматоидный фактор (РФ)

1 отрицательный образец сыворотки крови (<125 пг/мЛ) с добавлением 4000 МЕ/мл ревматоидного фактора был протестирован в трех экземплярах с использованием количественного «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1». Повторные измерения образцов показывают значения "<125пг/мЛ" и, следовательно, концентрации РФ до 4000 МЕ/мЛ не влияют на результат тестирования.

3. Человеческие анти-мышиные антитела

1 отрицательный образец сыворотки крови (<125 пг/мл) с добавлением человеческих анти-мышиных антител типа 1 или 2, был протестирован в трех экземплярах с использованием количественного «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1». Результаты показывают, что ниналичие Человеческих анти-мышиных антителтипа 1 (антитела, которые могут присутствовать у здоровых пациентов), ни наличие Человеческих анти-мышиных антителтипа 2 (появляющихся у пациентов после лечения моноклональными антителами) не влияют на количественный «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1» на тестируемых уровнях концентраций.

4. Антикоагулянты

При наличии антикоагулянтов, используется только гепарин. Антикоагулянт гепарин не оказывает влияния на результаты тестирования при концентрации от 12 до 30 международных единиц (МЕ)/мл нефракционированной натриевой, литиевой или аммиачной соли гепарина с молекулярной массой от 3 до 30 кД.

Ограничения метода

1. Для правильной постановки диагноза врач должен оценить результат проведенного исследования в совокупности с другими доступными клиническими данными. Для диагностики сердечной недостаточности или других кардиальных дисфункций недостаточно измерения концентрации NT-proBNP. Для подтверждения диагноза необходимы, как правило, дополнительные исследования, такие как эхография или эхокардиограмма.

2. Данный экспресс-тест предназначен для использования только с анализатором EasyReader+ производства VEDALAB.

3. Если время считывания (15 минут) не соблюдается строго, будут получены неправильные результаты.

4. Данный экспресс-тест не предназначен для визуального использования.

5. Для любого диагностического метода или любых измерений с помощью анализаторов имеет место вариабельность полученного результата. Поэтому для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

6. Для проверки достоверности предоставленных данных рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные референсные значения на основе репрезентативной популяции пациентов. Приведенные данные следует рассматривать только в качестве ориентиров.

7. Для получения лучших результатов рекомендуется строго следовать всем рекомендациям по температурному режиму, а также прогревать анализатор в течение 30 минут перед началом измерений.

8. Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неточные положительные результаты во время тестирования. Такие случаи должны быть выделены перед тестированием.

9. Тест произведен с учетом потенциальной интерференции человеческих анти-мышиных антител (HAMA) и устраняет ее. Однако высокий уровень HAMA может обусловливать ложноположительные результаты.

10. Используйте только образцы свежей цельной крови (<4 часов) при проведении исследования образцов цельной крови.

11. В случае наличия антикоагулянтов следует использовать только гепаринизированные образцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

«Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или уполномоченному представителю в РФ:

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН")
РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495)-980-63-38, +7 (495)-980-63-39
Факс: +7 (495)-980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Гарантийные обязательства

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель гарантирует срок годности «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»– 24 месяцев с даты изготовления, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки.

Библиография

1. **Pandey KN.** Biology of natriuretic peptides and their receptors. Peptides 2005;26:901-32.
2. **Di Angelantonio E, Chowdury R, Sarwar N, Ray KK, Gobin R, Saleheen D, and al.** B-type natriuretic peptides and cardiovascular risk: systematic review and meta-analysis of 40 prospective studies. Circulation 2009;120:2177-87
3. **DiAngelantonio E, Chowdury R, Sarwar N, Ray KK, Gobin R, Saleheen D, and al.** B-type natriuretic peptides and cardiovascular risk: systematic review and meta-analysis of 40 prospective studies. Circulation 2009; 120:2177-87
4. **Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, and al.** Rapid measurement of the B-type natriuretic peptide in emergency diagnosis of heart failure. Nengl J Med 2002; 347:161-7.
5. **Januzzi JL Jr, Camargo CA, Anwaruddin S, Baggish AL, Chen AA, Krauser DG, and al.** TheN-Terminal pro-BNP investigation of dyspnea in the mergency department (PRIDE) study. Am J Cardiol 2005; 95:948-54.
6. **G.C.M. Lissen, T. Jaarsma, H.L Hillege, A.A. Voors, D. J. VanVeldhuisen.** A comparison of the prognastic value of BNP versus NT-proBNP after hospitalization for heart failure. Neth Heart 2018; 26:486-492
7. Pemberton **C.J., Johnson M.L., Yandle T.G. and al.** Deconvolution analysis of cardiac matriuretic peptides during occatevolumeoverload. Hypertension 2000;36:355-359
8. **S. Ekelund, K. Manfred.** Choosing cut-offs for NT pro BNP –Acutecaretestingorg–2011; 1-4
9. Precisde biopathologie. Analyses medical esspécialisées. Biomnis 2012; 1-3
10. **Pastural—Thannat M., Ecochard R, Boumendje IN., Abdullah E. and al.** Relative changes in NT-proBNP level: An important risk predictor of cardiovascular congestionin Haemodialysis Patients. Nephron Extra 2012; 2: 311-318.

Условные обозначения, нанесенные на маркировку:

Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не стерильно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	

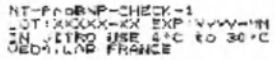
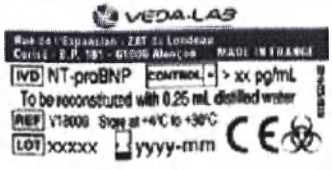
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие для диагностики *invitro*	IVD
Контроль с отрицательным результатом	CONTROL -
Контроль с положительным результатом	CONTROL +
Маркировка CE	CE
Биологический риск	
Не допускать воздействия солнечного света	

Перевод маркировки этикеток на русский язык

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
Этикетка упаковки «Экспресс-тест NT-proBNP-CHECK-1»		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - Для диагностики in vitro, - сделано во Франции, - Краткое наименование тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1), - Тип пробы (цельная кровь, сыворотка, плазма), - Каталожный номер (REF.: 180091-3L), - Состав (Состав 20 тестовых кассет, 20 пластиковых пипеток, 1 флакон разбавителя (5 мл), 1 инструкция, - Контрольные материалы (при необходимости): - Положительный контроль — 1 × 0,25 мл; -Отрицательный контроль — 1 × 0,25 мл), - Использовать только с ридером, - Уполномоченный представитель в РФ: АО ДИАКОН, ул.Грузовая, 1а, г. Пущино Московской обл., 142290, - Номер сертификата (NTBPMCER800401), - Температура хранения (хранить от +4 °С до +30 °С), - QR-код, Символы: - Маркировка CE, - Не использовать при повреждении упаковки, - Не стерильно, - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Дата производства (год/месяц).
Маркировка		- Краткое наименование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
индивидуальной упаковки тестовых кассет		тест-системы (NT-proBNP-CHECK-1), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Для диагностики in vitro, - Наименование производителя, страна производства (VEDA.LAB, Франция).
Этикетка разбавителя во флаконе-капельнице		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - Краткое наименование компонента (Разбавитель для NT-proBNP-CHECK-1), - Номер серии (Лот №), - Годен до (год-месяц), - Количество: 5 мл, - Хранить от +4 °С до +30 °С), - Номер сертификата.
Этикетка флакона с положительным контролем		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), Более XX пг/мл, - сделано во Франции, - Растворить в 25 мл дистиллированной воды, - Хранить от +4 °С до +30 °С), Символы: - Для диагностики in vitro, - Краткое наименование аналита (NT-proBNP) - Контроль положительный, - Каталожный номер (REF.: V18000), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Маркировка CE, - Биологический риск.
Этикетка флакона с отрицательным контролем		- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - Более XX пг/мл, - Растворить в 25 мл дистиллированной воды,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование этикетки	Макет оригинальной этикетки	Перевод на русский язык
		- Хранить от +4 °С до +30 °С), - Номер сертификата, Символы: - Для диагностики in vitro, - Краткое наименование аналита (NT-proBNP), - Контроль отрицательный, - Каталожный номер (REF.: V18001), - Номер серии (LOT), - Срок годности (год/месяц), - Маркировка CE, - Биологический риск.
Этикетка упаковки пластиковых пипеток	VEDA-LAB [redacted] 20 plastic pipettes Store at +4°C to +30°C	- Логотип «VEDA.LAB», - Наименование производителя, адрес (ВЕДАЛАБ, Рю де Л'экспансия, ЗАТ Дю Лондо-Серизе -Р. П. 181, 61006 Алансон Седекс, Франция), - сделано во Франции, - 20 пластиковых пипеток, - Хранить от +4 °С до +30 °С), - Срок годности (год/месяц), - Номер серитификата. Примечание: пипеткам присваивается тот же лот, что и «Экспресс-тесту NT-proBNP-CHECK-1»

CE Продукт имеет Европейский сертификат

Производитель: «ВЕДАЛАБ» (VEDALAB), Франция
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, CERISE, B.P. 181, 61006 ALENCON CEDEX (ЗАТ дюЛондо, Рю де Л'Экспансьон, СЕРИЗЕ, п/я 181, 61006 АлансонСедекс, Франция), Франция . Тел.: +(33) 233275625, факс: +(33) 233277060, E-mail: veda.lab@wanadoo.fr
Представитель в РФ: АО «ДИАКОН»
142290 Россия, г. Пущино Московской области, ул. Грузовая, 1а. Тел.: +7 (495) 980 63 39, факс: +7 (495) 980 66 79, E-mail:sale@diakonlab.ru, сайт www.diakonlab.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
RUSSIE

1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Thomas LE BORGNE

3- agissant en qualité de
Notaire

4- est revêtu du sceau timbre de
Thomas LE BORGNE

attesté
5 - à CAEN 6-Le 17 Juin 2022

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 22/00427

document n°1034

9-Sceau 10-Signature

Joséphine LECARDEUR
Substitut général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и французского языков на русский язык

Утверждено «ВЕДАЛАБ»
Место подписи *Алансон*
Генеральный директор *Рафаэль Донати*

Г-н Тома ЛЕ БОРН (Thomas LE BORGNE), нотариус в г. Алансон (61000) удостоверяет подлинность подписи, проставленной на настоящем документе, принадлежащей г-ну Рафаэлю Донати (Raphaël Donati)

/подписано/

/Круглая печать: нотариус Тома Ле Борн, Нотариус, зарегистрированный в г. Алансон (Орн)/

Штамп: [«ВЕДА.ЛАБ» (VEDA.LAB)
Рю де Л'Экспансьон
ЗА Т дю Лондо – Серизе – а/я 181
61006 Алан сон седекс – Франция
(Rue de l'Expansion
ZA T du Londeau – Cerise – B.P. 181, 61006
Alencon cedex, France)
Тел. (33) 2 33 27 56 25
Факс (33) 2 33 27 70 60
Регистрационный номер
налогоплательщика SIRET 382 394 559 00027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Экспресс-тест для количественного определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP-CHECK-1) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови на экспресс-анализаторе иммунохроматографическом Easy Reader+»
Каталожный номер 180091-3L

/текст на русском языке/

/Круглая печать: Апелляционный суд в г. Кан/

/Круглая печать: Апелляционный суд в г. Кан/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. Французская Республика

Настоящий официальный документ
2. Подписан адвокатом Тома ЛЕ БОРН

3. Выступающим в качестве НОТАРИУСА

4. Скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Тома ЛЕ БОРН

Удостоверено

5. в г. КАН 6. 17 июня 2022 г.

7. Генеральным прокурором при апелляционном суде в г. КАН

8. За № RG 22/00427
Документ № 1034
9. Печать 10. Подпись

/Круглая печать: Апелляционный суд в г. Кан/ /Подпись/
Жозефин Лекардёр
Заместитель Генерального прокурора

«Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и печати или штампа, проставленных на документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет достоверность содержания документа и не указывает на то, что Французская Республика одобряет его содержание».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 55-556

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU